



004001

※※2020年6月改訂（第9版、販売名変更）

※2014年10月改訂

副腎皮質ホルモン外用剤

ジフルプレドナート軟膏0.05%「イワキ」 ※※**ジフルプレドナートクリーム0.05%「イワキ」** ※※**ジフルプレドナートローション0.05%「イワキ」** ※※

Difluprednate Ointment・Cream・Lotion 0.05% "IWAKI" ※※

(ジフルプレドナート製剤)

貯法：室温保存

使用期限：容器及び外箱に記載

日本標準商品分類番号

872646

| | 軟膏 | クリーム | ローション |
|--------|---------------|---------------|---------------|
| ※※承認番号 | 30100AMX00341 | 30100AMX00339 | 30100AMX00340 |
| ※※薬価収載 | 2020年6月 | 2020年6月 | 2020年6月 |
| ※※販売開始 | 2020年6月 | 2020年6月 | 2020年6月 |

※【禁忌(次の場合には使用しないこと)】

1. 細菌、真菌、ウイルス皮膚感染症 [感染症を悪化させるおそれがある。]
2. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎 [穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。]
4. 潰瘍 (ペーチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷 [皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。]

※※【組成・性状】

| 販売名 | ジフルプレドナート軟膏0.05%「イワキ」 | ジフルプレドナートクリーム0.05%「イワキ」 | ジフルプレドナートローション0.05%「イワキ」 |
|-------------|---|---|--|
| 成分・含量 (1g中) | ジフルプレドナート 0.5mg (0.05%) | ジフルプレドナート 0.5mg (0.05%) | ジフルプレドナート 0.5mg (0.05%) |
| 組成添加物 | プロピレングリコール、サラシミツロウ、流動パラフィン、白色ワセリン、モノステアリン酸グリセリン、pH調節剤 | ポリオキシエチレンセチルエーテル、ポリオキシエチレンステアリルエーテル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、エデト酸ナトリウム水和物、プロピレングリコール、セタノール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、セトマクロゴール1000、pH調節剤2成分、その他1成分 | ポリオキシエチレンセチルエーテル、ポリオキシエチレンステアリルエーテル、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸ブチル、エデト酸ナトリウム水和物、プロピレングリコール、セタノール、流動パラフィン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、pH調節剤2成分、その他1成分 |
| 剤形 | 軟膏 | クリーム | ローション |
| 性状 | 白色～微黄色、半透明の油性の軟膏剤で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。 | 白色のクリーム剤で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。 | 白色のローション剤で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。 |

【効能・効果】

湿疹・皮膚炎群 (進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、脂漏性皮膚炎、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、痒疹群 (じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹、結節性痒疹を含む)、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、ジベルばら色靴擦疹、薬疹・中毒疹、慢性円板状エリテマトーデス、紅斑症 (多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑)、特発性色素性紫斑 (マヨッキー紫斑、シャンパーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎)、紅皮症、肉芽腫 (サルコイドーシス、環状肉芽腫)、円形脱毛症、アミロイド苔癬 (斑状アミロイドーシスを含む)、肥厚性瘢痕・ケロイド

【用法・用量】

通常1日1～数回適量を患部に塗布する。
なお、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤 (全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
- (2) 大量又は長期にわたる広範囲の密封法 (ODT) 等の使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。
- (3) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は使用を中止すること。
- (4) 症状改善後はできるだけ速やかに使用を中止すること。

※2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

眼瞼皮膚への使用に際しては、**眼圧亢進、緑内障**を起こすおそれがあるので注意すること。
大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法 (ODT) により、**後の白内障、緑内障**等があらわれるおそれがある。

(2) その他の副作用 (頻度不明)

1) 皮膚の感染症

細菌感染症 (毛のう炎、伝染性膿痂疹等)、皮膚の真菌症 (カンジダ症、白癬等)、またウイルス感染症があらわれることがある [密封法 (ODT) の場合起こりやすい]。このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。

2) その他の皮膚症状

長期連用により、ステロイド皮膚 (毛細血管拡張、皮膚萎縮、紫斑)、痤瘡様発疹、また色素脱失、軟毛の濃色化等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。また刺激感、乾燥等があらわれることがある。

3) 過敏症

紅斑及び接触皮膚炎等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

4)下垂体・副腎皮質系機能

大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。

3. 高齢者への使用

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用に際しては特に注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[動物実験（ウサギ）で催奇形作用が報告されている。]

5. 小児等への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすおそれがある。また、おむつは密封法（ODT）と同様の作用があるので注意すること。

6. 適用上の注意

- (1)使用部位：眼科用として使用しないこと。
- (2)使用方法：化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

【臨床成績】

ローション剤について国内8施設において臨床試験が実施された。72例について効果が判定され、最終全般改善度は、改善以上が湿潤型湿疹・皮膚炎では92.1% (35/38)、苔癬型湿疹・皮膚炎では88.2% (30/34)であった。副作用については解析対象93例中5例 (5.4%)に発現が見られ、その内訳は毛包炎2件(2.2%)、皮膚の乾燥・かさつきが4件(4.3%)であった¹⁾。

【薬効薬理】

※※生物学的同等性試験²⁾

ラットを用いたクロトン油耳浮腫抑制試験及びペーパーディスク肉芽形成抑制試験において、ジフルブレドナート軟膏0.05%「イワキ」、ジフルブレドナートクリーム0.05%「イワキ」及びジフルブレドナートローション0.05%「イワキ」並びにそれぞれの標準製剤を塗布し、浮腫抑制率及び肉芽形成抑制率を指標に統計解析した結果、いずれの製剤も標準製剤との生物学的同等性が確認された。

(平均値、n=10)

| | 浮腫抑制率(%) | 肉芽形成抑制率(%) |
|-----------------------------|----------|------------|
| ジフルブレドナート軟膏 0.05%「イワキ」 | 77.5 | 42.4 |
| 標準製剤(軟膏剤,0.05%) | 73.2 | 44.9 |
| ジフルブレドナートクリーム 0.05%「イワキ」 | 68.3 | 42.2 |
| 標準製剤(クリーム剤,0.05%) | 64.0 | 40.2 |

(平均値、n=12)

| | 浮腫抑制率(%) | 肉芽形成抑制率(%) |
|------------------------------|----------|------------|
| ジフルブレドナートローション 0.05%「イワキ」 | 59.9 | 55.0 |
| 標準製剤(クリーム剤,0.05%) | 62.8 | 50.0 |

浮腫抑制率、肉芽形成抑制率等の測定値は、試験条件によって異なる可能性がある。

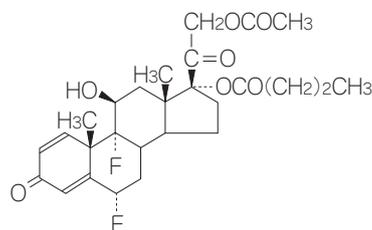
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ジフルブレドナート (difluprednate)

化学名：6 α ,9-difluoro-11 β ,17,21-trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione 21-acetate 17-butyrate

分子式：C₂₇H₃₄F₂O₇

構造式：



※性 状：白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

アセトニトリルに溶けやすく、エタノール(95)又は1,4-ジオキサンにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

※※【取扱い上の注意】

安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ジフルブレドナート軟膏0.05%「イワキ」、ジフルブレドナートクリーム0.05%「イワキ」及びジフルブレドナートローション0.05%「イワキ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包 装】

軟 膏：5g×10、5g×50、10g×50、500g

ク リ ー ム：5g×10、5g×50、10g×50、600g

ローション：10g×10、10g×50

【主要文献及び文献請求先】

（主要文献）

- 1) 西日皮膚 56(6)1221(1994)
- 2) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 3) 岩城製薬株式会社 社内資料(安定性試験)

（文献請求先）

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋小網町19-8

TEL 03-3668-1574

FAX 03-3668-5282



製造販売

岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2

A00603