

	後発品(基礎的医薬品)	標準製剤(基礎的医薬品)																																																																																																																				
販売元会社名	岩城製薬株式会社																																																																																																																					
商品名	デルモゾールG軟膏																																																																																																																					
薬価	27.70円/g	27.70円/g																																																																																																																				
成分・規格	1g中 日局 ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg (0.12%) 日局 ゲンタマイシン硫酸塩 1mg (0.1%)(力価)																																																																																																																					
薬効分類名	副腎皮質ホルモン・抗生物質配合外用剤																																																																																																																					
効能・効果	〈適応菌種〉 ゲンタマイシン感性菌 ・湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患 〈適応症〉 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症 ・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染																																																																																																																					
用法・用量	通常1日1～数回適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。																																																																																																																					
添加物	流動パラフィン、白色ワセリン(抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む)、ミリスチン酸イソプロピル	流動パラフィン、白色ワセリン																																																																																																																				
製品の性状	乳白色の油性の軟膏で、においはほとんどない。	白色～微黄色の半透明のなめらかな半固体である。																																																																																																																				
製剤特性	(1)ベタメタゾン吉草酸エステルの局所抗炎症効果はStrongである(アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2024)。 (2)ゲンタマイシン硫酸塩は、黄色ブドウ球菌及び緑膿菌を含むグラム陰性桿菌に抗菌活性を示し、既存のアミノグリコシド系抗生物質に対する耐性菌に有効な抗生物質である。 (3)白色ワセリンを主体とした主薬分散型の軟膏である。 ※ 基礎的医薬品に該当し、一般名処方加算1,2に該当しません。ただし、変更調剤は後発医薬品と同じ方法で行えます。																																																																																																																					
標準製剤との同等性	<p>・ラットによるカラゲニン足趾浮腫の抑制効果(n=10)</p> <p>ラットにおけるカラゲニン足趾浮腫抑制試験 5日塗布 浮腫抑制率(n=10)</p> <table border="1"> <caption>ラットにおけるカラゲニン足趾浮腫抑制試験 (n=10)</caption> <thead> <tr> <th>経過時間(hr)</th> <th>デルモゾールG軟膏 (%)</th> <th>標準製剤 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>65</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>68</td> <td>62</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>65</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>75</td> <td>72</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>72</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>70</td> <td>70</td> </tr> </tbody> </table> <p>ラット足趾に1日3回薬剤塗布を4日間行い、5日目は3回目の塗布直前に起炎物質を皮下注射後、薬剤を塗布した。その後 1、2、3、4、5時間後の浮腫抑制率を比較したところ、両薬剤の浮腫抑制効果に有意な差は認められなかった。したがって、両薬剤は同等であると考えられる。</p> <p>・マウス熱傷皮膚感染(臨床分離菌3種)に対する効果(n=10)</p> <p>臨床分離菌3種の熱傷皮膚感染に対する効力を比較したところ両薬剤は同等であると考えられる。</p> <p>マウスの熱傷皮膚感染の菌数変化(大腸菌E.coli)</p> <table border="1"> <caption>マウスの熱傷皮膚感染の菌数変化 (大腸菌E.coli)</caption> <thead> <tr> <th>薬剤塗布期間(日)</th> <th>コントロール (Log cells/mg)</th> <th>デルモゾールG軟膏 (Log cells/mg)</th> <th>標準製剤 (Log cells/mg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>5.5</td> <td>5.5</td> <td>5.5</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>5.5</td> <td>3.5</td> <td>3.5</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>5.5</td> <td>2.5</td> <td>2.5</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>5.5</td> <td>2.0</td> <td>2.0</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>5.5</td> <td>1.5</td> <td>1.5</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>5.5</td> <td>1.5</td> <td>1.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>マウスの熱傷皮膚感染の菌数変化(黄色ブドウ球菌S.aureus)</p> <table border="1"> <caption>マウスの熱傷皮膚感染の菌数変化 (黄色ブドウ球菌S.aureus)</caption> <thead> <tr> <th>薬剤塗布期間(日)</th> <th>コントロール (Log cells/mg)</th> <th>デルモゾールG軟膏 (Log cells/mg)</th> <th>標準製剤 (Log cells/mg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>6.5</td> <td>6.5</td> <td>6.5</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>6.5</td> <td>4.5</td> <td>4.5</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>6.5</td> <td>3.5</td> <td>3.5</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>6.5</td> <td>3.0</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>6.5</td> <td>2.5</td> <td>2.5</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>6.5</td> <td>2.0</td> <td>2.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>マウスの熱傷皮膚感染の菌数変化(緑膿菌P.aeruginosa)</p> <table border="1"> <caption>マウスの熱傷皮膚感染の菌数変化 (緑膿菌P.aeruginosa)</caption> <thead> <tr> <th>薬剤塗布期間(日)</th> <th>コントロール (Log cells/mg)</th> <th>デルモゾールG軟膏 (Log cells/mg)</th> <th>標準製剤 (Log cells/mg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>6.5</td> <td>6.5</td> <td>6.5</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>6.5</td> <td>5.5</td> <td>5.5</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>6.5</td> <td>5.0</td> <td>5.0</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>6.5</td> <td>4.5</td> <td>4.5</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>6.5</td> <td>4.0</td> <td>4.0</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>6.5</td> <td>4.0</td> <td>4.0</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>6.5</td> <td>4.0</td> <td>4.0</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>6.5</td> <td>4.0</td> <td>4.0</td> </tr> </tbody> </table>		経過時間(hr)	デルモゾールG軟膏 (%)	標準製剤 (%)	0	0	0	1	65	60	2	68	62	3	65	65	4	75	72	5	72	70	6	70	70	薬剤塗布期間(日)	コントロール (Log cells/mg)	デルモゾールG軟膏 (Log cells/mg)	標準製剤 (Log cells/mg)	0	5.5	5.5	5.5	1	5.5	3.5	3.5	3	5.5	2.5	2.5	6	5.5	2.0	2.0	9	5.5	1.5	1.5	12	5.5	1.5	1.5	薬剤塗布期間(日)	コントロール (Log cells/mg)	デルモゾールG軟膏 (Log cells/mg)	標準製剤 (Log cells/mg)	0	6.5	6.5	6.5	1	6.5	4.5	4.5	3	6.5	3.5	3.5	6	6.5	3.0	3.0	9	6.5	2.5	2.5	12	6.5	2.0	2.0	薬剤塗布期間(日)	コントロール (Log cells/mg)	デルモゾールG軟膏 (Log cells/mg)	標準製剤 (Log cells/mg)	0	6.5	6.5	6.5	1	6.5	5.5	5.5	3	6.5	5.0	5.0	6	6.5	4.5	4.5	9	6.5	4.0	4.0	12	6.5	4.0	4.0	15	6.5	4.0	4.0	20	6.5	4.0	4.0
経過時間(hr)	デルモゾールG軟膏 (%)	標準製剤 (%)																																																																																																																				
0	0	0																																																																																																																				
1	65	60																																																																																																																				
2	68	62																																																																																																																				
3	65	65																																																																																																																				
4	75	72																																																																																																																				
5	72	70																																																																																																																				
6	70	70																																																																																																																				
薬剤塗布期間(日)	コントロール (Log cells/mg)	デルモゾールG軟膏 (Log cells/mg)	標準製剤 (Log cells/mg)																																																																																																																			
0	5.5	5.5	5.5																																																																																																																			
1	5.5	3.5	3.5																																																																																																																			
3	5.5	2.5	2.5																																																																																																																			
6	5.5	2.0	2.0																																																																																																																			
9	5.5	1.5	1.5																																																																																																																			
12	5.5	1.5	1.5																																																																																																																			
薬剤塗布期間(日)	コントロール (Log cells/mg)	デルモゾールG軟膏 (Log cells/mg)	標準製剤 (Log cells/mg)																																																																																																																			
0	6.5	6.5	6.5																																																																																																																			
1	6.5	4.5	4.5																																																																																																																			
3	6.5	3.5	3.5																																																																																																																			
6	6.5	3.0	3.0																																																																																																																			
9	6.5	2.5	2.5																																																																																																																			
12	6.5	2.0	2.0																																																																																																																			
薬剤塗布期間(日)	コントロール (Log cells/mg)	デルモゾールG軟膏 (Log cells/mg)	標準製剤 (Log cells/mg)																																																																																																																			
0	6.5	6.5	6.5																																																																																																																			
1	6.5	5.5	5.5																																																																																																																			
3	6.5	5.0	5.0																																																																																																																			
6	6.5	4.5	4.5																																																																																																																			
9	6.5	4.0	4.0																																																																																																																			
12	6.5	4.0	4.0																																																																																																																			
15	6.5	4.0	4.0																																																																																																																			
20	6.5	4.0	4.0																																																																																																																			
使用期限	3年(室温保存)																																																																																																																					
包装	5g×10、5g×50、10g×50、500g	5g×10、5g×50、10g×50、200g																																																																																																																				