

製剤別 標準製剤との比較データ

2024年4月

	後発品	標準製剤																								
販売元会社名	岩城製薬株式会社																									
商品名	デルモゾールDPローション0.064%																									
薬価	8.40円/mL(規格はgと同様に扱います)	10.80円/g																								
成分・規格	1mL中 日本薬局方 ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 0.64mg (0.064%)																									
薬効分類名	副腎皮質ホルモン剤																									
効能・効果	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ピダール苔癬を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症、紅皮症、薬疹・中毒疹、虫さされ、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む)、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)、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、毛孔性紅色糝糠疹、特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンバーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎)、肥厚性瘢痕・ケロイド、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)、悪性リンパ腫(菌状息肉症を含む)、皮膚アミロイドーシス、天疱瘡群(ヘイリー-ヘイリー病を含む)、類天疱瘡(ジューリング疱疹状皮膚炎を含む)、円形脱毛症																									
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。																									
添加物	流動パラフィン、セタノール、サラシミツロウ、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリオキシエチレンセチルエーテル、セトマクロゴール1000、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、プロピレングリコール、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤(リン酸)、その他1成分	イソプロパノール、プロピレングリコール、マクロゴール400、カルボキシビニルポリマー、水酸化ナトリウム、トコフェロール																								
製品の性状	乳白色のローション剤で、においはほとんどないか、又はわずかに特異なにおいがある。	無色透明の粘稠な液である。(ゾル)																								
製剤特性	<p>(1)ベタメタゾンジプロピオン酸エステルの局所抗炎症効果はVery Strongである。(アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021)</p> <p>(2)刺激感をもたらすアルコールを含まない乳剤性(O/W)ローション剤である。毛髪部等に適する。</p> <p>※ 一般的名称では、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル外用液0.064%で示されます。</p> <p>※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、後発医薬品の各種体制加算、一般名処方加算1に該当します。一般名処方加算2に該当しません。※生物学的な同等性はゾル剤と確認しています。</p>																									
標準製剤との同等性	<p>・ラットによるカラゲニン足蹠浮腫の抑制効果(n=12)</p> <p>ローション5日目カラゲニン浮腫抑制率 n=12</p> <table border="1"> <caption>ラット足蹠に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みられず、両剤は同等の効力を持つと考えられる。</caption> <thead> <tr> <th>起炎後経過時間(hr)</th> <th>無塗布 (%)</th> <th>標準製剤 (%)</th> <th>デルモゾールDPローション0.064% (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>0</td> <td>18</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0</td> <td>20</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>0</td> <td>15</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>0</td> <td>11</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>0</td> <td>8</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table>		起炎後経過時間(hr)	無塗布 (%)	標準製剤 (%)	デルモゾールDPローション0.064% (%)	1	0	18	18	2	0	20	13	3	0	15	13	4	0	11	11	5	0	8	8
起炎後経過時間(hr)	無塗布 (%)	標準製剤 (%)	デルモゾールDPローション0.064% (%)																							
1	0	18	18																							
2	0	20	13																							
3	0	15	13																							
4	0	11	11																							
5	0	8	8																							
使用期限	3年(室温保存)	3年(室温保存)																								
包装	10mL×10、10mL×50	10g×10																								