製剤別 標準製剤との比較データ

2025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軟膏0.064%																									
薬価	8.40円/g	9.30円/g																								
成分・規格	1g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、毛孔性紅色皰糠疹、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、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																								
製品の的外観	乳白色の油性の軟膏剤で、においはほとんどないか、又はわずかに特異なおいがある。	白色~微黄色の半透明のなめらかな半固体である。(軟膏)																								
製剤特性	(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2024) (2)白色ワセリンを主体とした主薬分散型の軟膏である。 ※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、一般名処方加算1.2、後発医薬品の各種体制加算に該当します。																									
標準製剤との同等性	・ラットによるカラゲニン足蹠浮腫の抑制効果(n=12) 軟膏5日目カラゲニン浮腫抑制率 n=12 <table border="1"> <caption>軟膏5日目カラゲニン浮腫抑制率 n=12</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軟膏0.064% (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>0</td> <td>42</td> <td>34</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0</td> <td>39</td> <td>44</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>0</td> <td>41</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>0</td> <td>39</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>0</td> <td>42</td> <td>45</td> </tr> </tbody> </table> 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。		起炎後経過時間(hr)	無塗布 (%)	標準製剤 (%)	デルモゾールDP軟膏0.064% (%)	1	0	42	34	2	0	39	44	3	0	41	38	4	0	39	40	5	0	42	45
起炎後経過時間(hr)	無塗布 (%)	標準製剤 (%)	デルモゾールDP軟膏0.064% (%)																							
1	0	42	34																							
2	0	39	44																							
3	0	41	38																							
4	0	39	40																							
5	0	42	45																							
使用期限	3年(室温保存)	5年(室温保存)																								
包装	5g×10、5g×50、10g×50、500g	5g×10、5g×50、10g×50、200g																								