

製剤別 標準製品との比較データ

2024年4月

	後発品	標準製品								
販売元会社名	岩城製薬株式会社									
商品名	ネオヨジンシュガーパスタ軟膏									
薬価	8.10円/g	12.40円/g								
成分名	精製白糖・ポビドンヨード									
規格	100g中 精製白糖 70g、日局 ポビドンヨード 3g									
薬効分類名	褥瘡・皮膚潰瘍治療薬									
効能・効果	褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍) <効能又は効果に関連する注意> 1. 本剤による治療は保存的治療であることに留意し、症状の改善傾向が認められない場合は外科的療法等を考慮すること。 2. 本剤の対象は熱傷後の、熱傷潰瘍に本剤を使用する場合 本剤の対象は熱傷後の二次損傷により生じた熱傷潰瘍であるので新鮮熱傷に対しては適切な療法を考慮すること。									
用法・用量	症状及び病巣の広さに応じて適量を使用する。 潰瘍面を清拭後、1日1~2回ガーゼにのばして貼付するか、又は患部に直接塗布しその上をガーゼで保護する。									
添加物	マクロゴール400、マクロゴール1540、ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール、濃グリセリン、プルラン、ヨウ化カリウム、カルボキシビニルポリマー、尿素、水酸化ナトリウム	マクロゴール400、濃グリセリン、ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール、ペクチン、水素添加大豆リン脂質、ヨウ化カリウム、クエン酸水和物、水酸化ナトリウム								
製剤の性状	褐色の軟膏剤で、わずかに特異なおいがある。									
pH	3.5~5.5 (本品2gを水20mLに懸濁するとき)									
製剤特性	・肉芽増殖作用と殺菌作用を合わせ持つ配合剤です。 ・褥瘡や皮膚潰瘍などの感染症コントロールに等に用います。 ※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、一般名処方加算、後発医薬品の各種体制加算に該当します。									
標準製品との同等性	・ラット切創皮膚に対する治癒作用(n=17) ラット皮膚切創モデルに対する治癒効果 <table border="1"><caption>ラット皮膚切創モデルに対する治癒効果 (創面張力)</caption><thead><tr><th>製剤</th><th>創面張力 (g)</th></tr></thead><tbody><tr><td>ネオヨジンシュガーパスタ軟膏</td><td>~200</td></tr><tr><td>標準製剤</td><td>~200</td></tr><tr><td>切創対照</td><td>~150</td></tr></tbody></table> <p>N.S.: 有意差なし、Tukey-Kramer検定 平均値±標準誤差、n=17</p> <p>ラット皮膚切創に1日2回薬剤塗布を4日間行い、5日目に創部中央2cmを含む皮膚の創面張力を測定した。その結果両薬剤は有意な治癒効果を示し、また両剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>		製剤	創面張力 (g)	ネオヨジンシュガーパスタ軟膏	~200	標準製剤	~200	切創対照	~150
	製剤	創面張力 (g)								
	ネオヨジンシュガーパスタ軟膏	~200								
標準製剤	~200									
切創対照	~150									
・ラット皮膚欠損創に対する治癒作用(n=17) ラット皮膚欠損モデルに対する治癒効果(検与7日目) <table border="1"><caption>ラット皮膚欠損モデルに対する治癒効果(検与7日目)</caption><thead><tr><th>製剤</th><th>創面癒着率 (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>ネオヨジンシュガーパスタ軟膏</td><td>~40</td></tr><tr><td>標準製剤</td><td>~40</td></tr><tr><td>欠損対照</td><td>~25</td></tr></tbody></table> <p>N.S.: 有意差なし、Tukey-Kramer検定 平均値±標準誤差、n=17</p> <p>ラット皮膚欠損創に1日1回薬剤塗布を欠損創作成日から4日間行い、2日に1回21日間、左右の創面積を測定した。その結果両薬剤は有意な治癒効果を示し、また両剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>		製剤	創面癒着率 (%)	ネオヨジンシュガーパスタ軟膏	~40	標準製剤	~40	欠損対照	~25	
製剤	創面癒着率 (%)									
ネオヨジンシュガーパスタ軟膏	~40									
標準製剤	~40									
欠損対照	~25									
・殺菌効果試験 ネオヨジンシュガーパスタ軟膏と標準製剤ともに <i>S.aureus</i> 、 <i>S.epidermidis</i> 、 <i>E.coil</i> 、 <i>K.pneumoniae</i> 、 <i>P.aeruginosa</i> 、 <i>C.albicans</i> 、 <i>A.niger</i> に対する抗菌力試験において同等の効力を示した。										
使用期限	3年(室温保存、直射日光又は高温を避け保存、密栓して保存)									
包装	ボトル:100g、500g	ボトル:100g、500g チューブ:30g×10、100g、100g×10								