

# 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	スピラゾンクリーム0.3%							
薬価	14.70円/g	14.70円/g						
成分名	プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル							
規格	1g中 プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル 3mg (0.3%)							
薬効分類名	副腎皮質ホルモン外用剤							
効能・効果	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む)、痒疹群(固定蕁麻疹、ストロフルスを含む)、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症							
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。 また、症状により密封法を行う。							
添加物	パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、セタノール、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、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2成分(水酸化Na、リン酸)、その他1成分	パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、白色ワセリン、軽質流動パラフィン、セタノール、ステアリルアルコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油50、ポリソルベート60、エデト酸Na水和物、クエン酸水和物、水酸化Na、モノステアリン酸ソルビタン						
製品の性状	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においがある。	白色のo/w型クリーム剤である。						
製剤特性	(1)プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルの局所抗炎症効果はmediumである。(アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021) (2)O/Wのクリーム剤である。 ※診療報酬上の後発医薬品に該当し、一般名処方加算に該当します。後発医薬品の各種体制加算に該当しません。							
標準製剤との同等性	<p>クロトン油耳浮腫抑制法 (ラット n=10)</p> <p>クロトン油による耳平均浮腫率(%)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>浮腫抑制率(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>スピラゾンクリーム0.3%</td> <td>65.5</td> </tr> <tr> <td>標準製剤</td> <td>64.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>平均浮腫率(%)</p> <p>Control    スピラゾンクリーム0.3%    標準製剤</p> <p>クロトン油による耳浮腫を抑制する効力の比較より、標準製剤と同等の効力を持つと考えられる。</p>			浮腫抑制率(%)	スピラゾンクリーム0.3%	65.5	標準製剤	64.6
	浮腫抑制率(%)							
スピラゾンクリーム0.3%	65.5							
標準製剤	64.6							
使用期限	3年(室温保存)	4年(室温保存)						
包装	5g×10、5g×50、10g×50、600g	5g×10、5g×50、10g×10、100g、600g						