

製剤別 標準製剤との比較データ

2026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、ピダール苔癬を含む)、痒疹群(固定じん麻疹、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。<br>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、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。<br>(アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2024)<br>(2)O/Wのクリーム剤である。<br>※ 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>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>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、10g × 10、100g、600g                                                                                                     |  |          |               |      |      |      |