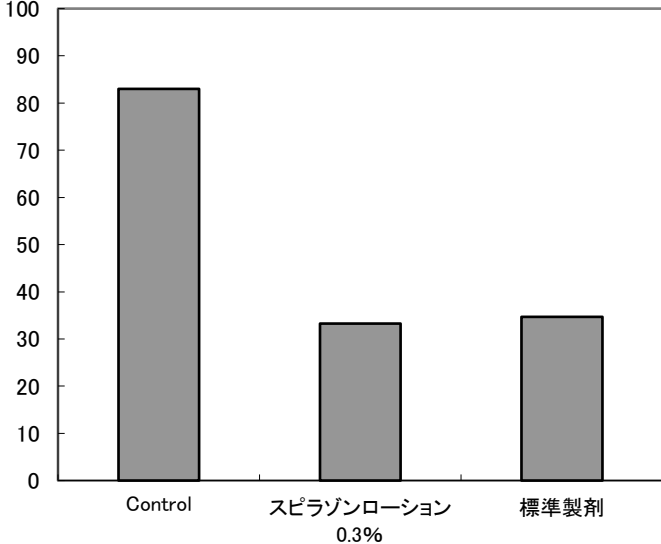


製剤別 標準製剤との比較データ

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	スピラゾンローション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。 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、流動パラフィン、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、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、カルボキシビニルポリマー、ソルビタンセスキオレイン酸エステル						
製品の性状	乳白色のローション剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。	白色の乳剤性ローション剤である。						
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2024） (2)刺激感を感じる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。 ※　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せん。							
標準製剤との同等性	クロトン油耳浮腫抑制法（ラット　n＝10） クロトン油による耳平均浮腫率（%） 平均浮腫率（%） <table><tr><th></th><th>浮腫抑制率（%）</th></tr><tr><td>スピラゾンローション0.3%</td><td>59.9</td></tr><tr><td>標準製剤</td><td>58.2</td></tr></table> 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。			浮腫抑制率（%）	スピラゾンローション0.3%	59.9	標準製剤	58.2
	浮腫抑制率（%）							
スピラゾンローション0.3%	59.9							
標準製剤	58.2							
使用期限	3年（室温保存）	4年（室温保存）						
包装	10g × 10、10g × 50	10g × 10、15g × 10						