

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	タクロリムス軟膏0.1%「イワキ」	
薬価	38.20円/g	66.00円/g
成分・規格	1g中 日局 タクロリムス水和物 1.02mg(タクロリムスとして1mg) (0.1%)	
薬効分類名	アトピー性皮膚炎治療剤	
効能・効果	アトピー性皮膚炎 効能又は効果に関連する注意 ステロイド外用剤等の既存療法では効果が不十分又は副作用によりこれらの投与ができないなど、本剤による治療がより適切と考えられる場合に使用する。	
用法・用量	通常、成人には1日1～2回、適量を患部に塗布する。なお、1回あたりの塗布量は5gまでとする。 用法・用量に関連する注意 1.皮膚の増悪期には角質層のバリア機能が低下し、血中濃度が高くなる可能性があるため、本剤の使用にもかかわらず2週間以内に皮疹の改善が認められない場合には使用を中止すること。また、皮疹の悪化をみる場合にも使用を中止すること。 2.症状改善により本剤塗布の必要がなくなった場合は、速やかに塗布を中止し、漫然と長期にわたって使用しないこと。 3.1日2回塗布する場合はおよそ12時間間隔で塗布すること。	
添加物	炭酸プロピレン、サラシミツロウ、流動パラフィン、パラフィン、白色ワセリン	炭酸プロピレン、サラシミツロウ、流動パラフィン、パラフィン、白色ワセリン
製品の性状	白色～微黄色の軟膏剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。	白色～微黄色の軟膏剤
製剤特性	<ul style="list-style-type: none"> 免疫細胞の特にT細胞からのサイトカインの産生を強く抑制する皮膚の抗炎症剤。 白色ワセリンを主体とする液滴分散型の軟膏剤。 ステロイド外用剤等の既存療法で効果が不十分又は副作用によりこれらの投与ができないアトピー性皮膚炎の患者に対し、本剤が適切と考えられる場合に使用する。 潰瘍、ひどいびらん面、眼には使用しない。 ※ 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。	
標準製剤との同等性	(1)処方変更のための生物学的同等性試験 添加物変更後のタクロリムス軟膏0.1%「イワキ」は「局所皮膚適用製剤(半固形製剤及び貼付剤)の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドライン」(薬食審査第1101第1号：平成22年11月1日)に従い、放出試験及び動物の皮膚を用いた透過試験を実施し、添加物変更前のタクロリムス軟膏0.1%「イワキ」との生物学的同等性が確認された。 1)放出試験 旧処方製品と新処方製品の放出挙動の同等性が確認された 2)動物の皮膚を用いた透過試験 旧処方製品と新処方製品の透過挙動の同等性が確認された。 (2)旧処方製品の生物学的同等性試験 <i>in vivo</i> 試験(皮膚薬物動態学試験及び暴露量試験)において、先発医薬品との同等性と安全性を確認している。 ①ヒト皮膚薬物動態学試験 ②ウサギ暴露量試験 	
使用期限	2年(室温保存)	
包装	5g×10、5g×50	5g×10