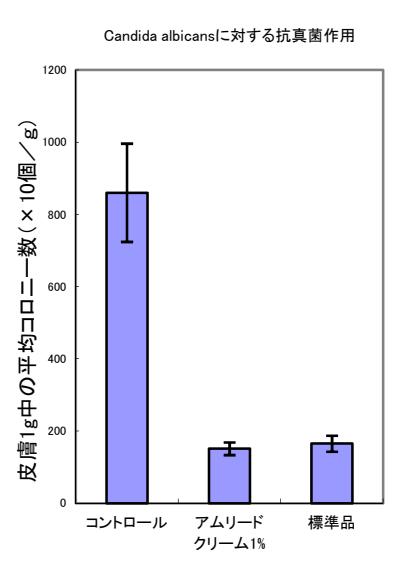
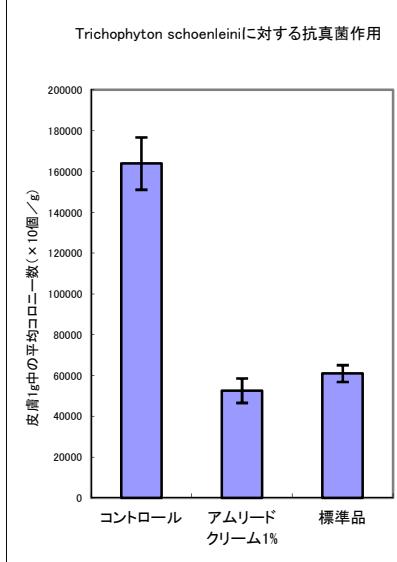
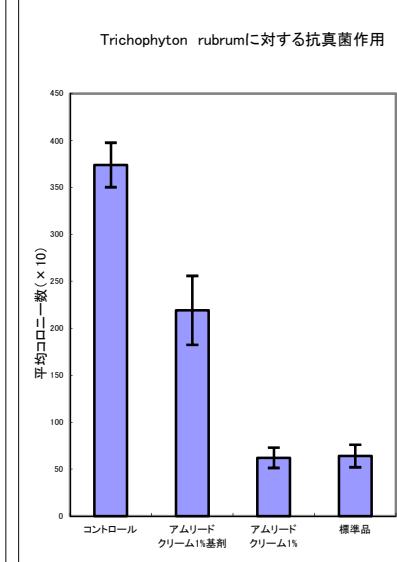


先発品との比較表

2016年3月改訂

	後発品	先発品																									
商品名	アムリードクリーム1%	フロリードDクリーム1%																									
会社名	摩耶堂製薬株式会社																										
規格「一般名」	1g中に硝酸ミコナゾール10mg含有(1%)																										
薬効分類	抗真菌剤																										
薬価	8.90円／1g	14.90円／1g																									
1g薬価差	6.00円																										
効能・効果	下記の皮膚真菌症の治療 白癬：体部白癬(斑状小水疱性白癬、頑癬)、股部白癬(頑癬)、足部白癬(汗疱状白癬) カンジダ症：指間びらん症、間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、爪囲炎、外陰カンジダ症、皮膚カンジダ症 癪風 【先発品と同じ】																										
用法・用量	1日2～3回、患部に塗布する 【先発品と同じ】																										
添加物	自己乳化型ステアリン酸グリセリン、ポリオキシエチレンセチルエーテル、セタノール、流動パラフィン、ミリスチン酸イソプロピル、プロピルパラベン、メチルパラベン	ポリオキシエチレンセチルエーテル、自己乳化型モノステアリン酸グリセリン、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、ミリスチン酸イソプロピル、軽質流動パラフィン、セタノール																									
規制区分 貯 法	— 室温保存 3年	— 室温保存 5年																									
製 剂	性状：白色クリーム チューブ：10g×50	性状：白色のクリーム チューブ：10g×20, 100																									
安定性 ※後発品	アルミチューブ包装 40°C・75%RH, 6ヶ月：安定																										
生物学的同等性	<p>試験薬(自社製剤：アムリードクリーム1%)の抗真菌作用を家兔を用いた真菌(<i>Candida albicans</i> IFO 1389, <i>Trichophyton schoenleinii</i> IFO 8192, <i>Trichophyton rubrum</i> IFO 5807)の感染実験を用いて調べ、対照薬(標準品)の効果と比較検討した結果、その薬効に両製剤間の差は認められず、同等の効果が得られた。</p> <p>この結果は、両製剤の薬理学的活性は同等であることを示し、両製剤投与後の真菌症治癒効果も同等であることが推察できる。</p>  <table border="1"> <caption>Candida albicansに対する抗真菌作用</caption> <thead> <tr> <th>群</th> <th>皮膚1g中の平均コロニー数(×10個/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>コントロール</td> <td>~850</td> </tr> <tr> <td>アムリード クリーム1%</td> <td>~180</td> </tr> <tr> <td>標準品</td> <td>~180</td> </tr> </tbody> </table>  <table border="1"> <caption>Trichophyton schoenleiniiに対する抗真菌作用</caption> <thead> <tr> <th>群</th> <th>皮膚1g中の平均コロニー数(×10個/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>コントロール</td> <td>~160000</td> </tr> <tr> <td>アムリード クリーム1%</td> <td>~50000</td> </tr> <tr> <td>標準品</td> <td>~60000</td> </tr> </tbody> </table>  <table border="1"> <caption>Trichophyton rubrumに対する抗真菌作用</caption> <thead> <tr> <th>群</th> <th>皮膚1g中の平均コロニー数(×10個/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>コントロール</td> <td>~380</td> </tr> <tr> <td>アムリード クリーム1%基剤</td> <td>~220</td> </tr> <tr> <td>アムリード クリーム1%</td> <td>~220</td> </tr> <tr> <td>標準品</td> <td>~220</td> </tr> </tbody> </table>	群	皮膚1g中の平均コロニー数(×10個/g)	コントロール	~850	アムリード クリーム1%	~180	標準品	~180	群	皮膚1g中の平均コロニー数(×10個/g)	コントロール	~160000	アムリード クリーム1%	~50000	標準品	~60000	群	皮膚1g中の平均コロニー数(×10個/g)	コントロール	~380	アムリード クリーム1%基剤	~220	アムリード クリーム1%	~220	標準品	~220
群	皮膚1g中の平均コロニー数(×10個/g)																										
コントロール	~850																										
アムリード クリーム1%	~180																										
標準品	~180																										
群	皮膚1g中の平均コロニー数(×10個/g)																										
コントロール	~160000																										
アムリード クリーム1%	~50000																										
標準品	~60000																										
群	皮膚1g中の平均コロニー数(×10個/g)																										
コントロール	~380																										
アムリード クリーム1%基剤	~220																										
アムリード クリーム1%	~220																										
標準品	~220																										
備 考																											
担当者、連絡先																											