

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 癬風 【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 剤	性状: 白色クリーム	性状: 白色のクリーム																										
	チューブ: 10g×50	チューブ: 10g×20, 100																										
安定性 ※後発品	アルミチューブ包装 40℃・75%RH, 6ヶ月: 安定																											
生物学的同等性	試験薬(自社製剤:アムリードクリーム1%)の抗真菌作用を家兎を用いた真菌(<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。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。 Candida albicansに対する抗真菌作用 <table><thead><tr><th>製剤</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>~150</td></tr><tr><td>標準品</td><td>~180</td></tr></tbody></table> Trichophyton schoenleiniiに対する抗真菌作用 <table><thead><tr><th>製剤</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>~165000</td></tr><tr><td>アムリードクリーム1%</td><td>~55000</td></tr><tr><td>標準品</td><td>~60000</td></tr></tbody></table> Trichophyton rubrumに対する抗真菌作用 <table><thead><tr><th>製剤</th><th>平均コロニー数(×10)</th></tr></thead><tbody><tr><td>コントロール</td><td>~370</td></tr><tr><td>アムリードクリーム1%薬剤</td><td>~220</td></tr><tr><td>アムリードクリーム1%</td><td>~60</td></tr><tr><td>標準品</td><td>~65</td></tr></tbody></table>		製剤	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%	~150	標準品	~180	製剤	皮膚1g中の平均コロニー数(×10個/g)	コントロール	~165000	アムリードクリーム1%	~55000	標準品	~60000	製剤	平均コロニー数(×10)	コントロール	~370	アムリードクリーム1%薬剤	~220	アムリードクリーム1%	~60	標準品	~65
製剤	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%	~150																											
標準品	~180																											
製剤	皮膚1g中の平均コロニー数(×10個/g)																											
コントロール	~165000																											
アムリードクリーム1%	~55000																											
標準品	~60000																											
製剤	平均コロニー数(×10)																											
コントロール	~370																											
アムリードクリーム1%薬剤	~220																											
アムリードクリーム1%	~60																											
標準品	~65																											
備 考																												
担当者、連絡先																												