

	後発品	先発品
商品名	カイノチームクリーム0.05%	ジフラルクリーム0.05%
会社名	摩耶堂製薬株式会社	
規格「一般名」	1g中にジフロラゾン酢酸エステル0.5mg含有(0.05%)	
薬効分類	外用合成副腎皮質ホルモン剤	
薬価	8. 50円／1g	22. 60円／1g
1g薬価差	14. 10円	
効能・効果	湿疹・皮膚炎群(ピダール苔癬、進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む)、乾癬、痒疹群(ストロフルス、じん麻疹様苔癬、固定じん麻疹を含む)、掌蹠膿疱症、紅皮症、薬疹・中毒疹、虫さされ、紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑)、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、毛孔性紅色粗糠疹、特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンパーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎を含む)、肥厚性瘢痕・ケロイド、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)、悪性リンパ腫(菌状息肉症を含む)、皮膚アミロイドーシス(アミロイド苔癬、斑状型アミロイド苔癬を含む)、天疱瘡群、類天疱瘡(ジューリング疱疹状皮膚炎を含む)、円形脱毛症	【先発品と同じ】
用法・用量	通常1日1～数回適量を患部に塗布する。 【先発品と同じ】	
添加物	ステアリン酸グリセリン、プロピレングリコール、ワセリン、ステアリンアルコール、流動パラフィン、ラウリル硫酸Na、無水ケイ酸、メチルパラベン、プロピルパラベン	プロピレングリコール、流動パラフィン、ステアリンアルコール、セタノール、ポリソルベート60、モノステアリン酸ソルビタン、pH調節剤
貯 法	室温保存 3年	室温保存 3年
製 剤	性状: 白色のクリーム	性状: 白色のクリーム
	チューブ: 10g×50 ピン入り: 500g	チューブ: 5g×10、10g×10
安定性 ※後発品	アルミチューブ包装, ポリエチレン製容器 40℃・75%RH, 6ヶ月: 安定	
生物学的同等性	1. ラット足蹠を用いたカラゲニン誘発浮腫抑制作用 ジフロラゾン酢酸エステルを含有する「カイノチームクリーム0.05%」(摩耶堂製薬株式会社製)と「標準品」の抗炎症作用における薬効の同等性を評価するため、ラットを用いたカラゲニン誘発足蹠浮腫に対する抑制作用を指標として抗炎症効果を比較した。 「カイノチームクリーム0.05%」及び「標準品」は無処置群に対し有意な炎症抑制効果を示したが、両者との比較では統計的な差は見られず、両薬剤は同等の抗炎症作用を有するものと推察される。 2. ラットを用いたPaper disc法による肉芽増殖抑制作用 ジフロラゾン酢酸エステルを含有する「カイノチームクリーム0.05%」(摩耶堂製薬株式会社製)と「標準品」の抗炎症作用における薬効の同等性を評価するため、ラットを用いた肉芽形成に対する抑制作用を指標として抗炎症効果を比較した。 「カイノチームクリーム0.05%」及び「標準品」は無処置群に対し有意な炎症抑制効果を示したが、統計的な差は見られず、両薬剤は同等の抗炎症作用を有するものと推察される。 3. ラットを用いたヒスタミンによる血管透過性亢進抑制作用 ジフロラゾン酢酸エステルを含有する「カイノチームクリーム0.05%」(摩耶堂製薬株式会社製)と「標準品」の抗炎症作用における薬効の同等性を評価するため、ラットを用いた血管透過性亢進に対する抑制作用を指標として抗炎症効果を比較した。 「カイノチームクリーム0.05%」に関しては無処置群に対し有意な炎症抑制効果を示し、「標準品」との比較では統計的な差は見られず、両薬剤は同等の抗炎症作用を有するものと推察される。	
備考		
担当者, 連絡先		

