

製品別比較表(先発品との比較)

2016年3月改訂

	後発品	先発品
商品名	ディーピーボロン軟膏0.064%	リンデロンーDP軟膏
会社名	摩耶堂製薬株式会社	
規格「一般名」	1g中ベタメタゾンジプロピオン酸エステル0.64mg含有(0.064%)	
薬効分類	外用合成副腎皮質ホルモン剤	
薬 価	11. 00円／1g	27. 40円／1g
1g薬価差	16. 40円	
効能・効果	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, ピダール苔癬を含む), 乾癬, 掌蹠膿疱症, 紅皮症, 薬疹・中毒疹, 虫さされ, 痒疹群(蕁麻疹様苔癬, ストロフルス, 固定蕁麻疹を含む), 紅斑症(多形滲出性紅斑, ド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, 毛孔性紅色皰糠疹, 特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑, シャンバーグ病, 紫斑性色素性苔癬様皮膚炎), 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, 天疱瘡群(ヘイリーヘイリー病を含む), 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, 適量を塗布する。なお, 症状により適宜増減する。 【先発品と同じ】	
添加物	ゲル化炭化水素、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、プロピレングリコール	流動パラフィン, 白色ワセリン
規制区分 貯 法	劇薬 遮光・室温保存 3年	劇薬 遮光・室温保存 5年
製 剤	性状: 無色半透明の軟膏	性状: 白色～微黄色の半透明の軟膏
	チューブ: 10g×50 ビン入り: 500g	チューブ: 5g×10, 5g×50, 10g×50 ビン入り: 200g
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. ラットを用いたクロトン油誘発耳浮腫抑制作用 浮腫率でディーピーボロン軟膏0.064%群は無処置対照群に比し有意な低値を示し, 抑制率は48.5%であった。標準品群も無処置対照群に比し有意な低値を示し, 抑制率は41.8%であった。また, ディーピーボロン軟膏0.064%群と, 標準品群との間に統計学的な差はみられず, クロトン油誘発耳浮腫に対し同等の抑制作用が認められた。 ベタメタゾンジプロピオン酸エステルを含有する軟膏剤であるディーピーボロン軟膏0.064%(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, ラットにおけるクロトン油誘発耳浮腫抑制作用を指標として各薬剤の抗炎症効果を比較検討した。 クロトン油で誘発された炎症においてディーピーボロン軟膏0.064%は無処置対照群に比し有意な抑制を示し, 抗炎症作用を発揮した。対照薬剤である標準品も炎症に対しても抑制作用を示した。また, 被験薬剤と対照薬剤の比較では統計学的な差がみられなかったため, 両薬剤は同等の抗炎症作用があると考えられる。 2. ラットを用いたPaper disk法による肉芽形成抑制作用 無処置対照群のペレット平均増加重量は143.6mgであった。ディーピーボロン軟膏0.064%群では118.2mgとなり無処置対照群に比し有意な低値を示し, 抑制率は17.7%であった。標準品群も無処置対照群に比し有意な低値を示し, 抑制率は14.2%であった。また, 両薬剤の間に統計学的な差はみられず, 肉芽形成に対し同等の抑制作用が認められた。 ベタメタゾンジプロピオン酸エステルを含有する軟膏剤であるディーピーボロン軟膏0.064%(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, ラットにおける肉芽形成抑制作用を指標として各薬剤の抗炎症効果を比較検討した。 ペーパーディスクで誘発された炎症においてディーピーボロン軟膏0.064%は無処置対照群に比し有意な抑制を示し, 抗炎症作用を発揮した。対照薬剤である標準品も炎症に対しても抑制作用を示した。また, 被験薬剤と対照薬剤の比較では統計学的な差がみられなかったため, 両薬剤は同等の抗炎症作用があると考えられる。	
備 考		
担当者, 連絡先		

