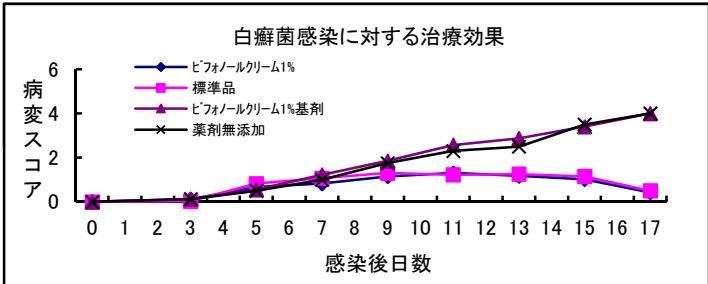
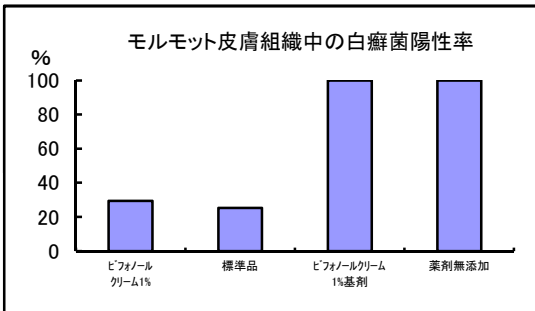


製品別比較表（先発品との比較）

2016年3月改訂

	後発品	先発品																																																																																																	
商品名	ピフォノールクリーム1%	マイコスポールクリーム1%																																																																																																	
会社名	摩耶堂製薬株式会社																																																																																																		
規格「一般名」	1g中にピホナゾール10mg含有（1%）																																																																																																		
薬効分類	抗真菌剤																																																																																																		
薬 価	10. 70円／1g	41. 50円／1g																																																																																																	
1g薬価差	30. 80円																																																																																																		
効能・効果	下記の皮膚真菌症の治療 ●白癬：足部白癬，体部白癬，股部白癬 ●カンジダ症：指間糜爛症，間擦疹，皮膚カンジダ症 ●癬風 【先発品と同じ】																																																																																																		
用法・用量	1日1回患部に塗布する。 【先発品と同じ】																																																																																																		
添加物	ステアリン酸ソルビタン、ステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン、ミリスチン酸セチル、セトステアリルアルコール、オクチルドデカノール、ベンジルアルコール、ラウリル硫酸ナトリウム、グリセリン	モノステアリン酸ソルビタン、モノステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン（20E.O.）、ミリスチン酸セチル、セトステアリルアルコール、オクチルドデカノール、ベンジルアルコール																																																																																																	
規制区分	－	－																																																																																																	
貯 法	室温保存 3年	室温保存 3年6ヶ月																																																																																																	
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	チューブ：10g×10、10g×20、10g×50																																																																																																	
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	1.試験管内抗真菌活性 ピホナゾールを含有する「ピフォノールクリーム1%」と「標準品」の抗真菌活性における薬効の同等性を比較するため2種類の液体培地（Kimmig培地、SAAMP培地）を用いた微量検体希釈法によって最小阻止濃度（MIC値）を指標に検討した。 薬剤は、ピフォノールクリーム1%、標準品、ピフォノールクリーム1%基剤、ピホナゾール（原末）を用い、菌株は14種類の菌株を用いた。 ピフォノールクリーム1%は、対照薬剤である標準品と同等の抗真菌活性を有することが確認され、同濃度のピホナゾールを含むことが確認された。 2.モルモットを用いた実験白癬菌に対する薬理学的活性 ピホナゾールを含有する「ピフォノールクリーム1%」と対照薬剤である「標準品」のモルモットの白癬菌（T.mentagrophytes IFM 40769）による感染モデルでの治療効果を、1)病変スコアによる比較、2)皮膚組織中の菌の陽性率を指標に検討した。 薬剤は、ピフォノールクリーム1%、標準品、ピフォノールクリーム1%基剤、無処置対照群を用いた。 いずれの試験においても、ピフォノールクリーム1%は、対照薬剤である標準品と、その薬効に有意差は認められず、同等の効果が得られた。 1.及び2.の試験結果より、ピフォノールクリーム1%は対照薬剤である標準品と同等の薬効を有し、両薬剤投与後の真菌症治療効果も同等であると思われる。																																																																																																		
	<table><tr><th colspan="2">Kimmig 培地</th><th colspan="4">MIC values (μg/mL)</th></tr><tr><th colspan="2">菌 名</th><th>ピフォノール</th><th>標準品</th><th>基 剤</th><th>原 末</th></tr><tr><td>1</td><td>Candida albicans ATCC 90028</td><td>2.0</td><td>1.0</td><td>>32</td><td>2.0</td></tr><tr><td>2</td><td>Candida albicans ATCC 90029</td><td>2.0</td><td>1.0</td><td>>32</td><td>2.0</td></tr><tr><td>3</td><td>Candida glabrata ATCC 90030</td><td>2.0</td><td>1.0</td><td>>32</td><td>2.0</td></tr><tr><td>4</td><td>Candida parapsilosis ATCC 90118</td><td>2.0</td><td>1.0</td><td>>32</td><td>1.0</td></tr><tr><td>5</td><td>Cryptococcus neoformans ATCC 90112</td><td>0.5</td><td>0.5</td><td>>32</td><td>0.5</td></tr><tr><td>6</td><td>Cryptococcus neoformans ATCC 90113</td><td>0.5</td><td>0.5</td><td>>32</td><td>0.5</td></tr><tr><td>7</td><td>Aspergillus fumigatus Tsukuba</td><td>1.0</td><td>1.0</td><td>>32</td><td>1.0</td></tr><tr><td>8</td><td>Aspergillus niger IFM 42178</td><td>0.5</td><td>0.5</td><td>>32</td><td>0.5</td></tr><tr><td>9</td><td>Trichophyton mentagrophytes IFM 40769</td><td>0.25</td><td>0.25</td><td>>32</td><td>0.25</td></tr><tr><td>10</td><td>Trichophyton mentagrophytes IFM 45110</td><td>2.0</td><td>2.0</td><td>>32</td><td>1.0</td></tr><tr><td>11</td><td>Trichophyton rubrum IFM 45599</td><td>2.0</td><td>2.0</td><td>>32</td><td>1.0</td></tr><tr><td>12</td><td>Trichophyton rubrum IFM 45587</td><td>2.0</td><td>1.0</td><td>>32</td><td>1.0</td></tr><tr><td>13</td><td>Epidermophyton floccosum IFM 41135</td><td>1.0</td><td>1.0</td><td>>32</td><td>2.0</td></tr><tr><td>14</td><td>Microsporum gypsum IFM 41048</td><td>2.0</td><td>4.0</td><td>>32</td><td>2.0</td></tr></table>			Kimmig 培地		MIC values (μg/mL)				菌 名		ピフォノール	標準品	基 剤	原 末	1	Candida albicans ATCC 90028	2.0	1.0	>32	2.0	2	Candida albicans ATCC 90029	2.0	1.0	>32	2.0	3	Candida glabrata ATCC 90030	2.0	1.0	>32	2.0	4	Candida parapsilosis ATCC 90118	2.0	1.0	>32	1.0	5	Cryptococcus neoformans ATCC 90112	0.5	0.5	>32	0.5	6	Cryptococcus neoformans ATCC 90113	0.5	0.5	>32	0.5	7	Aspergillus fumigatus Tsukuba	1.0	1.0	>32	1.0	8	Aspergillus niger IFM 42178	0.5	0.5	>32	0.5	9	Trichophyton mentagrophytes IFM 40769	0.25	0.25	>32	0.25	10	Trichophyton mentagrophytes IFM 45110	2.0	2.0	>32	1.0	11	Trichophyton rubrum IFM 45599	2.0	2.0	>32	1.0	12	Trichophyton rubrum IFM 45587	2.0	1.0	>32	1.0	13	Epidermophyton floccosum IFM 41135	1.0	1.0	>32	2.0	14	Microsporum gypsum IFM 41048	2.0	4.0	>32	2.0
	Kimmig 培地		MIC values (μg/mL)																																																																																																
菌 名		ピフォノール	標準品	基 剤	原 末																																																																																														
1	Candida albicans ATCC 90028	2.0	1.0	>32	2.0																																																																																														
2	Candida albicans ATCC 90029	2.0	1.0	>32	2.0																																																																																														
3	Candida glabrata ATCC 90030	2.0	1.0	>32	2.0																																																																																														
4	Candida parapsilosis ATCC 90118	2.0	1.0	>32	1.0																																																																																														
5	Cryptococcus neoformans ATCC 90112	0.5	0.5	>32	0.5																																																																																														
6	Cryptococcus neoformans ATCC 90113	0.5	0.5	>32	0.5																																																																																														
7	Aspergillus fumigatus Tsukuba	1.0	1.0	>32	1.0																																																																																														
8	Aspergillus niger IFM 42178	0.5	0.5	>32	0.5																																																																																														
9	Trichophyton mentagrophytes IFM 40769	0.25	0.25	>32	0.25																																																																																														
10	Trichophyton mentagrophytes IFM 45110	2.0	2.0	>32	1.0																																																																																														
11	Trichophyton rubrum IFM 45599	2.0	2.0	>32	1.0																																																																																														
12	Trichophyton rubrum IFM 45587	2.0	1.0	>32	1.0																																																																																														
13	Epidermophyton floccosum IFM 41135	1.0	1.0	>32	2.0																																																																																														
14	Microsporum gypsum IFM 41048	2.0	4.0	>32	2.0																																																																																														
<table><tr><th colspan="2">SAAMP 培地</th><th colspan="4">MIC values (μg/mL)</th></tr><tr><th colspan="2">菌 名</th><th>ピフォノール</th><th>標準品</th><th>基 剤</th><th>原 末</th></tr><tr><td>1</td><td>Candida albicans ATCC 90028</td><td>2.0</td><td>2.0</td><td>>32</td><td>1.0</td></tr><tr><td>2</td><td>Candida albicans ATCC 90029</td><td>2.0</td><td>2.0</td><td>>32</td><td>1.0</td></tr><tr><td>3</td><td>Candida glabrata ATCC 90030</td><td>2.0</td><td>2.0</td><td>>32</td><td>1.0</td></tr><tr><td>4</td><td>Candida parapsilosis ATCC 90118</td><td>2.0</td><td>2.0</td><td>>32</td><td>1.0</td></tr><tr><td>5</td><td>Cryptococcus neoformans ATCC 90112</td><td>2.0</td><td>2.0</td><td>>32</td><td>1.0</td></tr><tr><td>6</td><td>Cryptococcus neoformans ATCC 90113</td><td>2.0</td><td>1.0</td><td>>32</td><td>1.0</td></tr><tr><td>7</td><td>Aspergillus fumigatus Tsukuba</td><td>1.0</td><td>1.0</td><td>>32</td><td>1.0</td></tr><tr><td>8</td><td>Aspergillus niger IFM 42178</td><td>0.5</td><td>0.5</td><td>>32</td><td>0.5</td></tr><tr><td>9</td><td>Trichophyton mentagrophytes IFM 40769</td><td>1.0</td><td>1.0</td><td>>32</td><td>1.0</td></tr><tr><td>10</td><td>Trichophyton mentagrophytes IFM 45110</td><td>2.0</td><td>2.0</td><td>>32</td><td>2.0</td></tr><tr><td>11</td><td>Trichophyton rubrum IFM 45599</td><td>2.0</td><td>1.0</td><td>>32</td><td>2.0</td></tr><tr><td>12</td><td>Trichophyton rubrum IFM 45587</td><td>2.0</td><td>1.0</td><td>>32</td><td>2.0</td></tr><tr><td>13</td><td>Epidermophyton floccosum IFM 41135</td><td>0.125</td><td>0.125</td><td>>32</td><td>0.25</td></tr><tr><td>14</td><td>Microsporum gypsum IFM 41048</td><td>2.0</td><td>1.0</td><td>>32</td><td>2.0</td></tr></table>			SAAMP 培地		MIC values (μg/mL)				菌 名		ピフォノール	標準品	基 剤	原 末	1	Candida albicans ATCC 90028	2.0	2.0	>32	1.0	2	Candida albicans ATCC 90029	2.0	2.0	>32	1.0	3	Candida glabrata ATCC 90030	2.0	2.0	>32	1.0	4	Candida parapsilosis ATCC 90118	2.0	2.0	>32	1.0	5	Cryptococcus neoformans ATCC 90112	2.0	2.0	>32	1.0	6	Cryptococcus neoformans ATCC 90113	2.0	1.0	>32	1.0	7	Aspergillus fumigatus Tsukuba	1.0	1.0	>32	1.0	8	Aspergillus niger IFM 42178	0.5	0.5	>32	0.5	9	Trichophyton mentagrophytes IFM 40769	1.0	1.0	>32	1.0	10	Trichophyton mentagrophytes IFM 45110	2.0	2.0	>32	2.0	11	Trichophyton rubrum IFM 45599	2.0	1.0	>32	2.0	12	Trichophyton rubrum IFM 45587	2.0	1.0	>32	2.0	13	Epidermophyton floccosum IFM 41135	0.125	0.125	>32	0.25	14	Microsporum gypsum IFM 41048	2.0	1.0	>32	2.0	
SAAMP 培地		MIC values (μg/mL)																																																																																																	
菌 名		ピフォノール	標準品	基 剤	原 末																																																																																														
1	Candida albicans ATCC 90028	2.0	2.0	>32	1.0																																																																																														
2	Candida albicans ATCC 90029	2.0	2.0	>32	1.0																																																																																														
3	Candida glabrata ATCC 90030	2.0	2.0	>32	1.0																																																																																														
4	Candida parapsilosis ATCC 90118	2.0	2.0	>32	1.0																																																																																														
5	Cryptococcus neoformans ATCC 90112	2.0	2.0	>32	1.0																																																																																														
6	Cryptococcus neoformans ATCC 90113	2.0	1.0	>32	1.0																																																																																														
7	Aspergillus fumigatus Tsukuba	1.0	1.0	>32	1.0																																																																																														
8	Aspergillus niger IFM 42178	0.5	0.5	>32	0.5																																																																																														
9	Trichophyton mentagrophytes IFM 40769	1.0	1.0	>32	1.0																																																																																														
10	Trichophyton mentagrophytes IFM 45110	2.0	2.0	>32	2.0																																																																																														
11	Trichophyton rubrum IFM 45599	2.0	1.0	>32	2.0																																																																																														
12	Trichophyton rubrum IFM 45587	2.0	1.0	>32	2.0																																																																																														
13	Epidermophyton floccosum IFM 41135	0.125	0.125	>32	0.25																																																																																														
14	Microsporum gypsum IFM 41048	2.0	1.0	>32	2.0																																																																																														
白癬菌感染に対する治療効果  モルモット皮膚組織中の白癬菌陽性率 																																																																																																			
備 考																																																																																																			
担当者、連絡先																																																																																																			