

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2020. 08. 18 初版）

有効成分	ジフロラゾン酢酸エステル												
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ジフロラゾン酢酸エステル軟膏0.05%「YD」	陽進堂										
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	（ジフラル軟膏0.05%）《販売中止》	（アステラス製薬）										
	②	ダイアコート軟膏0.05%	帝國製薬										
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>												
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>												
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>												
解離定数 <sup>1)</sup>	該当資料なし（水にほとんど溶けない）												
溶解度 <sup>1)</sup>	水にほとんど溶けない。												
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし											
	液性(pH)	なし											
	光	光試験における安定性（室温、気密容器）											
	その他	加湿保存における安定性（気密容器、しゃ光）											
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>光</th> <th>期 間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室内光 1日8時間</td> <td>6ヵ月</td> <td rowspan="3">外観、含量ともに変化なく、分解物も認められなかった。</td> </tr> <tr> <td>直射日光 1日8時間</td> <td>1ヵ月</td> </tr> <tr> <td>けい光 1,000ルクス</td> <td>2ヵ月</td> </tr> </tbody> </table>	光	期 間	試験結果	室内光 1日8時間	6ヵ月	外観、含量ともに変化なく、分解物も認められなかった。	直射日光 1日8時間	1ヵ月	けい光 1,000ルクス	2ヵ月	
光	期 間	試験結果											
室内光 1日8時間	6ヵ月	外観、含量ともに変化なく、分解物も認められなかった。											
直射日光 1日8時間	1ヵ月												
けい光 1,000ルクス	2ヵ月												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>温 度</th> <th>期 間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室温</td> <td>36ヵ月</td> <td rowspan="3">外観、含量ともに変化なく、分解物も認められなかった。</td> </tr> <tr> <td>40℃</td> <td>6ヵ月</td> </tr> <tr> <td>50℃</td> <td>6ヵ月</td> </tr> </tbody> </table>	温 度	期 間	試験結果	室温	36ヵ月	外観、含量ともに変化なく、分解物も認められなかった。	40℃	6ヵ月	50℃	6ヵ月	
温 度	期 間	試験結果											
室温	36ヵ月	外観、含量ともに変化なく、分解物も認められなかった。											
40℃	6ヵ月												
50℃	6ヵ月												
		<p>加湿保存における安定性（しゃ光）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>温 度</th> <th>相対湿度</th> <th>期 間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40℃</td> <td>75%</td> <td>6ヵ月</td> <td rowspan="2">乾燥減量が増大する傾向を示したが、その他の試験においては変化は認められなかった。</td> </tr> <tr> <td>40℃</td> <td>83%</td> <td>6ヵ月</td> </tr> </tbody> </table>	温 度	相対湿度	期 間	試験結果	40℃	75%	6ヵ月	乾燥減量が増大する傾向を示したが、その他の試験においては変化は認められなかった。	40℃	83%	6ヵ月
温 度	相対湿度	期 間	試験結果										
40℃	75%	6ヵ月	乾燥減量が増大する傾向を示したが、その他の試験においては変化は認められなかった。										
40℃	83%	6ヵ月											
膜透過性	なし												
BCS・Biowaiver option	なし												
薬効分類	264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤												
規格単位	0.05%1g												

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会	検査
1	ジフロラゾン酢酸エステル軟膏0.05%「Y D」	陽進堂	○+	象 外 記 載 対		

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【3 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

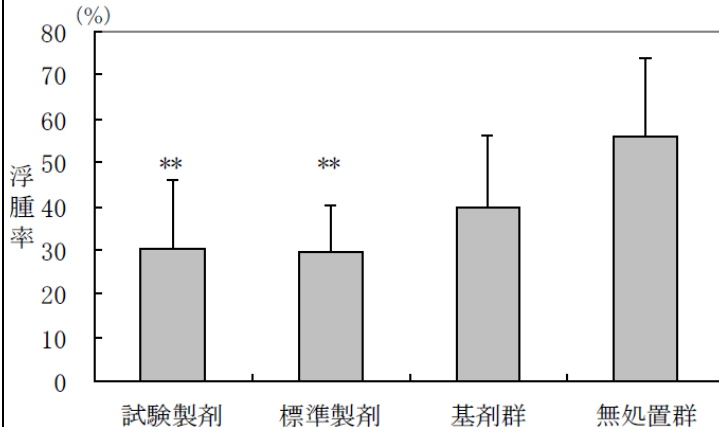
1 <参考>

ジフロラゾン酢酸エステル軟膏 0.05%「YD」

カラゲニン足浮腫試験

4 週齢の Crj : CD (SD) 雄性ラット

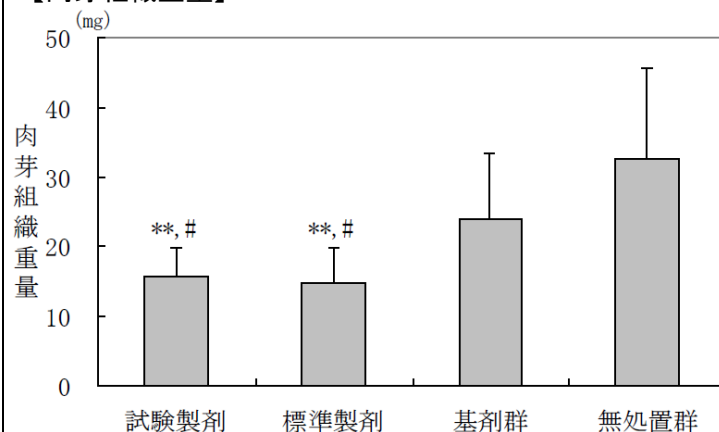
【浮腫率】



肉芽増殖抑制試験

6 週齢の Wistar 系雄性ラット

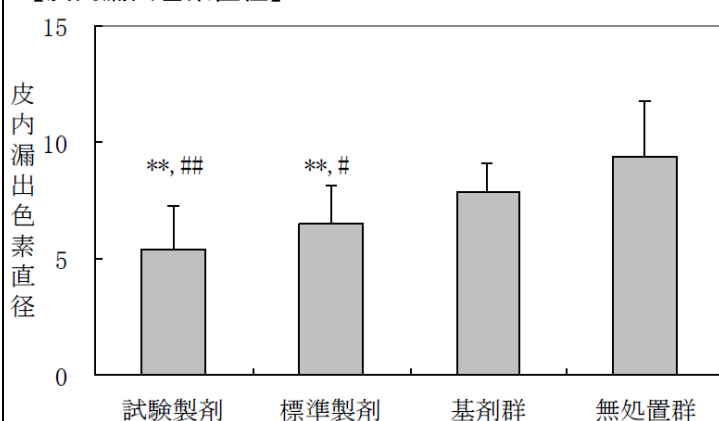
【肉芽組織重量】



血管透過性試験

8 週齢の Crj : CD (SD) 雄性ラット

【皮内漏出色素直径】



(インタビューフォームより)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】  
記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) ダイアコート軟膏 0.05%／クリーム 0.05%（製造販売元：帝國製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年8月改訂、第6版）