

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クリーム0.05%「YD」 | 陽進堂 | | | | | | | | | | | |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | (ジフラールクリーム0.05%) ≪薬価削除≫ | (アステラス製薬) | | | | | | | | | | | |
| | ② | ダイアコートクリーム0.05% | 帝國製薬 | | | | | | | | | | | |
| 効能・効果 | http://www.bbdb.jp | | | | | | | | | | | | | |
| 用法・用量 | http://www.bbdb.jp | | | | | | | | | | | | | |
| 添加物 | http://www.bbdb.jp | | | | | | | | | | | | | |
| 解離定数 ¹⁾ | 該当資料なし（水にほとんど溶けない） | | | | | | | | | | | | | |
| 溶解度 ¹⁾ | 水にほとんど溶けない。 | | | | | | | | | | | | | |
| 原薬の安定性 ¹⁾ | 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クリーム0.05%「YD」 | 陽進堂 | ○+ | | | |

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】

注) 摩耶堂製薬及び陽進堂の製剤は、承認時又は承認申請事項一部変更時において共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

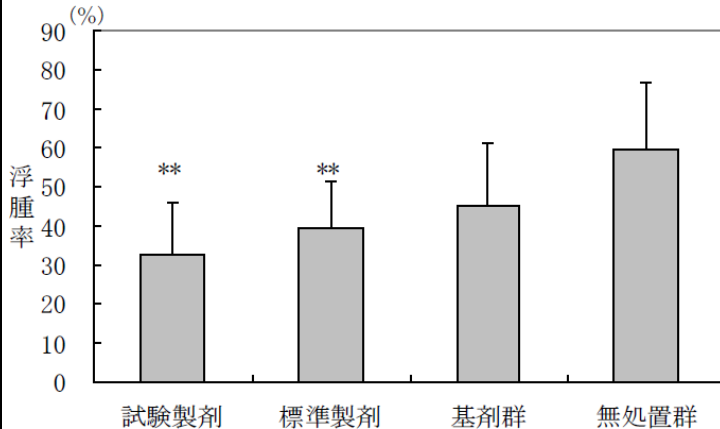
1 <参考>

ジフロラゾン酢酸エステルクリーム 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】



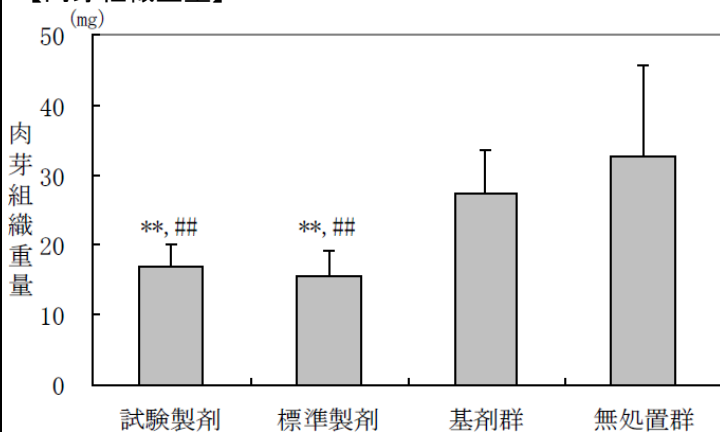
(平均値±標準偏差、n=10)

** : p<0.01 (無処置群に対する有意差、t 検定)

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】



(平均値±標準偏差、n=10)

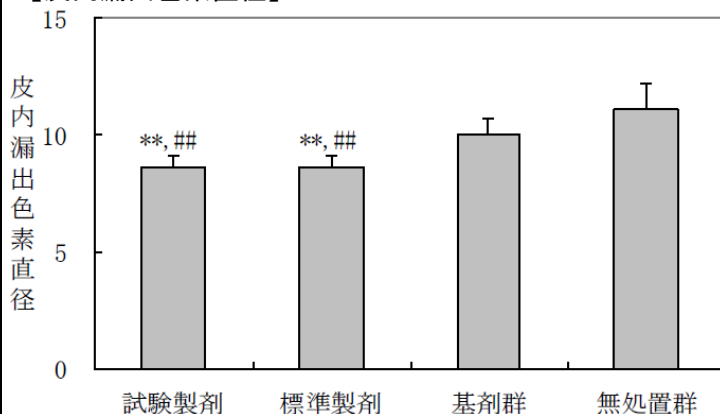
** : p<0.01 (無処置群に対する有意差、t 検定)

: p<0.01 (基剤群に対する有意差、t 検定)

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】



(平均値±標準偏差、n=10)

** : p<0.01 (無処置群に対する有意差、t 検定)

: p<0.01 (基剤群に対する有意差、t 検定)

(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）