

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

外用合成副腎皮質ホルモン剤

ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「MYK」

ジフルプレドナートローション 0.05% 「MYK」

Difluprednate Ointment・Lotion 0.05% “MYK”

剤形	軟膏剤、ローション剤（乳剤性ローション）		
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	1g中、ジフルプレドナート 0.5mg（0.05%）		
一般名	和名：ジフルプレドナート 洋名：Difluprednate		
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載年月日・ 発売年月日		軟膏	ローション
	製造販売承認	2019年7月10日 (販売名変更による)	2019年7月10日 (販売名変更による)
	薬価基準収載	2019年12月13日 (販売名変更による)	2019年12月13日 (販売名変更による)
	発売	2019年12月16日 (旧販売名：サイベース軟膏 0.05%) 2019年5月24日	2019年12月16日 (旧販売名：サイベースローション 0.05%) 2019年5月24日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：前田薬品工業株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社		
医薬情報担当者の 連絡先			
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 ☎ : 0120-893-170 FAX 番号 : 0120-893-172 医療関係者向けホームページ http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html		

本 IF は、2019 年 12 月作成（第 1 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に
てご確認下さい。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、P D F等の電磁データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成20年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置づけられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

〔IFの様式〕

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・適用は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFは改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自ら内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用にあたっての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	18
5. 化学名（命名法）	3	8. 副作用	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	20
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	20
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	20
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	20
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	20
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	20
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	21
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	21
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6	2. 毒性試験	21
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	22
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	22
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	22
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	3. 貯法・保存条件	22
8. 溶出性	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	22
9. 生物学的試験法	7	5. 承認条件等	22
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	6. 包装	22
11. 製剤中の有効成分の定量法	7	7. 容器の材質	22
12. 力価	7	8. 同一成分・同効薬	22
13. 混入する可能性のある夾雑物	7	9. 国際誕生年月日	23
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
15. 刺激性	8	11. 薬価基準収載年月日	23
16. その他	8	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	23
V. 治療に関する項目	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
1. 効能又は効果	9	14. 再審査期間	23
2. 用法及び用量	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
3. 臨床成績	9	16. 各種コード	23
VI. 薬効薬理に関する項目	12	17. 保険給付上の注意	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	XI. 文献	25
2. 薬理作用	12	1. 引用文献	25
VII. 薬物動態に関する項目	16	2. その他の参考文献	25
1. 血中濃度の推移・測定法	16	XII. 参考資料	26
2. 薬物速度論的パラメータ	16	1. 主な外国での発売状況	26
3. 吸収	16	2. 海外における臨床支援情報	26
4. 分布	17	XIII. 備考	27
5. 代謝	17	その他の関連資料	27
6. 排泄	17		
7. トランスポーターに関する情報	17		
8. 透析等による除去率	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、前田薬品工業株式会社が後発医薬品として、開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1994年3月に承認を取得した。

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、2008 年に販売名に含量の情報を付記したものに変更を行い、医政経発 0630 第 1 号、薬生薬審発 0630 第 5 号、薬生安発 0630 第 1 号（平成 29 年 6 月 30 日）に基づき、2019 年 7 月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 外用ステロイドの効力ランクは very strong に分類される。
- (2) 軟膏は、ほとんどにおいのない白色～微黄白色の油脂性軟膏である。
ローションは、ほとんどにおいのない白色の乳剤性ローション剤（ノンアルコールタイプ）である。（IV. 製剤に関する項目 1. 剤形の項）
- (3) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない為、発現頻度は不明であるが、重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障、後囊白内障があらわれることがある。（VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 8. 副作用の項）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「MYK」

ジフルプレドナートローション 0.05% 「MYK」

(2) 洋名

Difluprednate Ointment 0.05% “MYK”

Difluprednate Lotion 0.05% “MYK”

(3) 名称の由来

平成 29 年 6 月 30 日付け医政経発 0630 第 1 号・薬生審査発 0630 第 5 号・薬生安発 0630 第 1 号、厚生労働省 3 課長通知「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」に基づく、一般的販売名への変更による。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ジフルプレドナート（JAN）

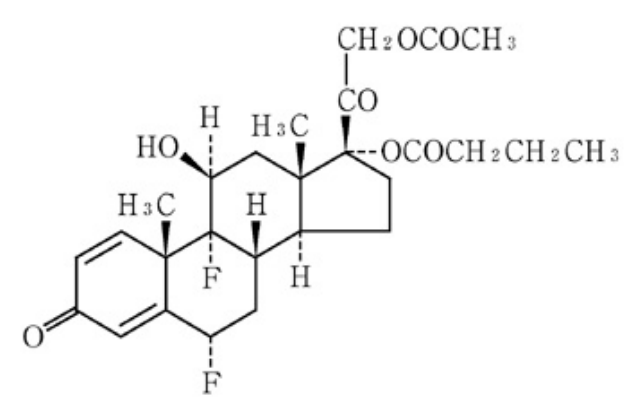
(2) 洋名（命名法）

Difluprednate（JAN、INN）

(3) ステム

プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体：pred

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₇H₃₄F₂O₇

分子量：508.55

5. 化学名 (命名法)

6 α , 9-Difluoro-11 β , 17, 21-trihydroxy-1, 4-pregnadiene-3, 20-dione 21-acetate
17-butyrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

23674-86-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

本品はアセトニトリルに溶けやすく、エタノール (95) 又は 1,4-ジオキサンにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 190 °C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: + 29 ~ + 34 °
(乾燥後, 0.2g, 1,4-ジオキサン, 10mL, 100mm)

比吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$: 323 (エタノール)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 2,6-ジ-第三ブチル-p-クレゾールによる呈色 (青緑色)
- (2) フェーリング試液による反応 (赤色沈殿)
- (3) 日局「一般試験法・フッ化物の定性反応 (2)」による確認
- (4) 日局「一般試験法・赤外吸収スペクトル測定法 臭化カリウム錠剤法」

4. 有効成分の定量法

日局「一般試験法・高速液体クロマトグラフィー」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、外観及び性状


剤形の区別：軟膏剤、ローション剤（乳剤性ローション）

外観及び性状：

<軟膏>

性状	ほとんどにおいのない白色～微黄白色の油脂性軟膏
容器・色	500 g ボトル；白色

<ローション>

性状	ほとんどにおいのない白色の乳剤性ローション剤（ノンアルコールタイプ）
容器・外形（mm）	外径：20 長さ：72 
容器・色	キャップ：緑色、ボトル：白色

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

軟膏	本品 3g に水 30mL を加え、振り混ぜながら 60℃に調整した水浴中で超音波照射し、冷後、遠心分離によって得た水層の pH は 4.5～6.5 である。
ローション	本品の pH は 4.5～5.5 である。

(6) 無菌の有無

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中ジフルプレドナートを 0.5mg (0.05%) 含有

(2) 添加物

軟膏	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60、プロピレングリコール、白色ワセリン
ローション	クロタミトン、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60、中鎖脂肪酸トリグリセリド、グリセリン、ラウロマクロゴール、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、カルボキシビニルポリマー、カルメロースナトリウム、エデト酸ナトリウム、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、pH 調節剤

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

安定性試験¹⁾

<軟膏>

①加速試験 (40℃、75%R.H. ポリエチレン製容器)

項目	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色
含量 (%)	99.2～101.7	101.1～104.8	100.2～102.8	97.1～101.2
確認試験	適合	適合	適合	適合

②長期保存試験 (室温、ポリエチレン製容器)

項目	開始時	1年	2年	3年
外観性状	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色
含量 (%)	98.7～100.3	100.3～101.9	97.3～99.1	97.8～100.1

項目	4年	5年	6年
外観性状	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色
含量 (%)	98.8～99.2	97.7～97.7	98.3～98.3

<ローション>

①加速試験 (40°C、75%R.H. ポリエチレン製容器)

項目	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色	白色	白色	白色
含量 (%)	98.1~103.6	99.9~102.6	99.2~103.4	99.2~102.6
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	4.9~5.0	4.9~5.0	4.9~4.9	4.9~4.9

②長期保存試験 (室温、ポリエチレン製容器)

項目	開始時	1年	2年	3年
外観性状	白色	白色	白色	白色
含量 (%)	99.3~103.1	98.4~104.2	96.9~101.3	95.3~99.1
pH	4.8 ~ 4.9	4.7 ~ 4.8	4.7 ~ 4.8	4.7 ~ 5.0

項目	4年	5年	6年
外観性状	白色	白色	白色
含量 (%)	97.3~99.1	95.7~102.6	95.9~97.5
pH	4.7 ~ 4.8	4.7 ~ 4.8	4.7 ~ 4.7

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 2,6-ジ-第三ブチル-p-クレゾールによる呈色反応
- (2) 薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

日局「一般試験法・液体クロマトグラフィー」

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

軟膏剤及びクリーム剤のプラスチック容器は、金属製のヘラを使用した場合、容器と接触する角度、強さにより容器が削られることがあるので注意すること。

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、脂漏性皮膚炎、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹、結節性痒疹を含む）、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、ジベルばら色秕糠疹、蕁疹・中毒疹、慢性円板状エリテマトーデス、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）、特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、シャンバーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎）、紅皮症、肉芽腫症（サルコイドーシス、環状肉芽腫）、円形脱毛症、アミロイド苔癬（斑状アミロイドーシスを含む）、肥厚性瘢痕・ケロイド

2. 用法及び用量

通常1日1～数回適量を患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当しない

（2）臨床効果

<軟膏>

該当資料なし

<ローション>²⁾

ジフルプレドナートローション 0.05%「MYK」は湿疹・皮膚炎群を対象として国内で実施された臨床試験の結果、有効率は有効以上 77.5% (31/40)、やや有効以上 90.0% (36/40)であった。

ジフルプレドナートローション 0.05%「MYK」を、湿潤型湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、脂漏性皮膚炎）には2週間、苔癬化型湿疹皮膚炎群（慢性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、脂漏性皮膚炎）には3週間投与し（適量を1日1～数回単純塗擦）、有効性及び安全性を検討した。

1) 疾患別最終全般改善度

湿潤型湿疹・皮膚炎群の改善以上の改善率は、70.0% (14/20) であり、苔癬化型は 85.0% (17/20) であった。両者を総合的に評価した改善率は 77.5% (31/40) であった。

改善率：改善以上の症例数を評価対象症例数で除した数値の百分率

疾患名		例数	治癒	著明改善	改善	やや改善	不変	悪化	改善率%
湿潤型	急性湿疹	4	1	3	0	0	0	0	100.0
	接触皮膚炎	3	1	2	0	0	0	0	100.0
	アトピー性皮膚炎	2	0	0	1	0	1	0	50.0
	脂漏性皮膚炎	11	1	3	2	4	0	1	54.5
	小計	20	3	8	3	4	1	1	70.0
苔癬化型	慢性湿疹	9	0	3	5	0	1	0	88.9
	接触皮膚炎	1	0	0	0	1	0	0	0.0
	アトピー性皮膚炎	5	0	2	2	1	0	0	80.0
	脂漏性皮膚炎	5	0	4	1	0	0	0	100.0
	小計	20	0	9	8	2	1	0	85.0
計 (累積%)		40	3 (7.5)	17 (50.0)	11 (77.5)	6 (92.5)	2 (95.0)	1 (100.0)	77.5

2) 安全性

41 例中、「安全である」39 例、「ほぼ安全である」1 例、「安全性に問題がある」1 例であり、副作用発現率は 4.9% (2/41) であった。副作用の内訳は、軽度の毛包炎 1 例及び軽度のステロイドざ瘡で、いずれも抗生剤を投与することにより症状消失した。なお、臨床検査値の異常変動は全く認められなかった。

副作用発現例

例① 湿潤型脂漏性皮膚炎の 58 歳、男性。頭部に使用。

副作用の内容：軽度の毛包炎

発現日及び経過：投与 1 週目頃より徐々に丘疹、膿疱が出現しはじめた。かゆみの増強はなかったため、試験薬の投与は継続した。試験終了日よりゲンタシンクリーム 14 日間の外用により皮疹はほぼ消失した。

例② 苔癬化型アトピー性皮膚炎の 24 歳、男性。腹部に使用。

副作用の内容：軽度のステロイドざ瘡

発現日及び経過：投与 2 週目の来院時に毛孔一致性丘疹を散在性に生じていた。かゆみはなく、特に問題はなかったため、試験薬の投与は継続した。クリンダマイシン 1% 液 14 日間の外用により症状は消失した。

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

合成副腎皮質ホルモン（合成グルココルチコイド）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序：炎症の初発反応においてはアラキドン酸が生成され、さらに炎症関与物質のプロスタグランジンやロイコトリエン等が生成される。コルチコステロイドは特異性蛋白リポコルチン（アラキドン酸生成に関わる酵素（ホスホリパーゼ A₂）を阻害する）を生成させることにより、抗炎症作用を発現するものと考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験³⁾

急性炎症モデルであるラットクロトン油耳浮腫抑制試験、ラット毛細血管透過性抑制試験及びラットカラゲニン背部浮腫抑制試験、慢性炎症モデルであるラット肉芽増殖抑制試験（ペーパーディスク法）を実施した結果、標準製剤（軟膏剤、0.05%）及び試験製剤ジフルプレドナート軟膏 0.05%「MYK」は、無処置群及び試験製剤基剤群と比較して、著明な抗炎症作用を示した。

各試験の同等性判定パラメータについて、有意差検定（ $p < 0.05$ ）を行った結果、試験製剤は、無処置群及び試験製剤基剤群に比較して有意差が認められ、標準製剤と試験製剤の間には有意差は認められなかった。全身作用の指標として、副腎及び胸腺について比較したが、萎縮はほとんど認められなかった。

試験製剤ジフルプレドナートローション 0.05%「MYK」も同様に著明な抗炎症作用を示し、標準製剤（クリーム剤、0.05%）との比較においても有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

以上のことから、代表的なラット急性・慢性炎症モデルにおいて、標準製剤と試験製剤ジフルプレドナート製剤（軟膏 0.05%「MYK」及びローション 0.05%「MYK」）は、の薬理効果には差がなく、抗炎症作用は同程度であり、両製剤は同等の有効性及び安全性を有する製剤であると考えられた。

ラットクロトン油耳浮腫抑制試験

Wistar 系雄性ラットを用い、右耳介内側に 5%クロトン油含有起炎剤 400 μ L を浸潤させたフェルトを一定圧力で 15 秒間圧着して起炎させた。起炎 1 時間後、右耳介外側に試験薬剤 20mg を塗布し、その 5 時間後に左右耳介の同一部位を直径 8mm のパンチで打ち抜き、左右の質量差から耳浮腫量を算出した。

<軟膏> (平均値±標準誤差、n=8)

試験群	耳浮腫量 (mg)
無処置	28.6 ± 1.9
軟膏基剤	26.4 ± 1.7
ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「MYK」	18.9 ± 1.5
標準製剤 (軟膏剤、0.05%)	22.1 ± 1.6

<ローション> (平均値±標準誤差、n=8)

試験群	耳浮腫量 (mg)
無処置	25.2 ± 2.0
ローション基剤	25.9 ± 1.1
ジフルプレドナートローション 0.05% 「MYK」	16.2 ± 1.3
標準製剤 (クリーム剤、0.05%)	16.2 ± 1.6

ラット毛細血管透過性抑制試験

Wistar 系雄性ラットを用い、体重 100 g 当たり 4%Pontamine Sky Blue 生理食塩水溶液 0.1mL を静注した後、背部正中線対称上下左右 4 箇所 0.1%Histamine 生理食塩水溶液 0.1mL を皮内注射して起炎させた。15 分後に頸動脈放血致死させて背部皮膚を剥離し、青染部面積を測定した。試験薬剤は、起炎 2 時間前に 100mg を塗布し、起炎直前に拭き取った。

<軟膏> (平均値±標準誤差、n=8)

試験群	青染部面積 (mm ²)
無処置	111.3 ± 3.6
軟膏基剤	104.0 ± 3.2
ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「MYK」	89.6 ± 2.5
標準製剤 (軟膏剤、0.05%)	91.8 ± 2.9

<ローション> (平均値±標準誤差、n=8)

試験群	青染部面積 (mm ²)
無処置	118.8 ± 1.6
ローション基剤	118.0 ± 2.5
ジフルプレドナートローション 0.05% 「MYK」	99.1 ± 1.9
標準製剤 (クリーム剤、0.05%)	97.6 ± 2.7

ラットカラゲニン背部浮腫抑制試験

Wistar 系雄性ラットを用い、背部の右上部と左下部に 1%カラゲニン生理食塩水溶液 0.1mL、右下部と左上部に生理食塩液 0.1mL を皮内注射した。その 3 時間後に頸動脈放血致死させて背部皮膚を剥離し、各注射部位を直径 13mm のパンチで打ち抜いて皮膚質量を測定し、質量差から背部浮腫率を算出した。試験薬剤は、注射 2 時間前に 100mg を塗布し、注射直前に拭き取った。

<軟膏> (平均値±標準誤差、n=8)

試験群	背部浮腫率 (%)
無処置	63.4 ± 3.0
軟膏基剤	61.1 ± 2.7
ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「MYK」	44.8 ± 1.9
標準製剤 (軟膏剤、0.05%)	41.0 ± 2.1

<ローション> (平均値±標準誤差、n=8)

試験群	背部浮腫率 (%)
無処置	56.3 ± 3.1
ローション基剤	52.4 ± 2.3
ジフルプレドナートローション 0.05% 「MYK」	36.4 ± 3.5
標準製剤 (クリーム剤、0.05%)	34.9 ± 3.6

ラット肉芽増殖抑制試験 (ペーパーディスク法)

Wistar 系雄性ラットを用い、左右の大腿付根皮下にペーパーディスクを 1 個ずつ埋め込み、7 日目にペーパーディスク及びそれを包む肉芽組織、副腎及び胸腺を摘出し、埋め込み前ペーパーディスクと摘出後乾燥ペーパーディスクとの質量差を肉芽腫量とした。試験薬剤は、手術直後 (0 日目) から 6 日目まで 1 日 1 回、40mg を左右埋め込み部に塗布した。

<軟膏> (平均値±標準誤差、n=8)

試験群	肉芽腫量 (mg)	副腎 (mg/100 体重)	胸腺 (mg/100 体重)
無処置	42.4 ± 1.6	23.7 ± 0.8	288.8 ± 11.9
軟膏基剤	44.8 ± 3.5	23.0 ± 0.6	304.3 ± 10.4
ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「MYK」	25.4 ± 2.4	20.2 ± 1.0	172.1 ± 12.6
標準製剤 (軟膏剤、0.05%)	25.5 ± 1.3	21.7 ± 0.6	179.4 ± 8.9

<ローション> (平均値±標準誤差、n=8)

試験群	肉芽腫量 (mg)	副腎 (mg/100 体重)	胸腺 (mg/100 体重)
無処置	37.8 ± 1.8	21.2 ± 0.4	315.2 ± 16.2
ローション基剤	37.7 ± 2.2	21.5 ± 0.7	278.4 ± 12.1
ジフルプレドナートローション 0.05% 「MYK」	19.6 ± 2.6	18.3 ± 0.7	153.6 ± 16.1
標準製剤 (クリーム剤、0.05%)	21.4 ± 2.5	18.2 ± 0.6	149.8 ± 14.9

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の場合には使用しないこと）

- (1) 細菌、真菌、ウイルス皮膚感染症 [感染症を悪化させるおそれがある。]
- (2) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- (3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎 [穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。]
- (4) 潰瘍（ベーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷 [皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

1. 重要な基本的注意

- (1) 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
- (2) 大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。
- (3) 本剤の使用により症状の改善をみない場合又は症状の悪化をみる場合は使用を中止すること。
- (4) 症状改善後は速やかに使用を中止すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない為、発現頻度は不明である。

(2) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用

眼瞼皮膚への使用に際しては、**眼圧亢進、緑内障**を起こすおそれがあるので注意すること。

大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、**後のう白内障、緑内障**等があらわれるおそれがある。

(3) その他の副作用

(2) その他の副作用

- 1) **皮膚の感染症**：細菌感染症(毛のう炎、伝染性膿痂疹等)、皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬等）またウイルス感染症があらわれることがある〔密封法（ODT）の場合起こりやすい〕。このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。
- 2) **その他の皮膚症状**：長期連用により、ステロイド皮膚（毛細血管拡張、皮膚萎縮、紫斑）、痤瘡様発疹、また色素脱失、軟毛の濃色化等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。また刺激感、乾燥等があらわれることがある。
- 3) **過敏症**：紅斑及び接触皮膚炎等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。
- 4) **下垂体・副腎皮質系機能**：大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】（次の患者には使用しないこと）

- (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

2. 副作用

(2) その他の副作用

- 3) **過敏症**：紅斑及び接触皮膚炎等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

9. 高齢者への投与

3. 高齢者への使用

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用に際しては特に注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[動物実験（ウサギ）で催奇形作用が報告されている。]

11. 小児等への投与

5. 小児等への使用

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害を来たすおそれがある。また、おむつは密封法（ODT）と同様の作用があるので注意すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

6. 適用上の注意

(1) **使用部位**：眼科用として使用しないこと。

(2) **使用方法**：化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：ジフルプレドナート 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

軟 膏	使用期限：3年（ラベルに表示）
ローション	使用期限：4年（外箱、ラベルに表示）

3. 貯法・保存条件

軟 膏	室温保存
ローション	室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅳ. 製剤に関する項目 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

軟 膏	500g（ポリエチレン製容器）
ローション	10g×10（ポリエチレン製容器）

7. 容器の材質

	項目	容器	パッキン・中栓	キャップ
軟 膏	ポリエチレン製容器	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリプロピレン
ローション	ポリエチレン製容器	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：マイザー軟膏 0.05%、マイザークリーム 0.05%

同 効 薬：デキサメタゾンプロピオン酸エステル、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル、ジフルコルトロン吉草酸エステル、フルオシノニド、アムシノニド、ハルシノニド、ブデソニドなど

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「MYK」	2019年7月10日	30100AMX00092000
ジフルプレドナートローション 0.05% 「MYK」	2019年7月10日	30100AMX00093000

<旧販売名>

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
サイベース軟膏 0.05%	2008年4月10日	22000AMX01577000
サイベースローション 0.05% 「MYK」	2008年4月10日	22000AMX01578000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「MYK」	2019年12月13日
ジフルプレドナートローション 0.05% 「MYK」	2019年12月13日

<旧販売名>

販売名	薬価基準収載年月日
サイベース軟膏 0.05%	2008年6月20日
サイベースローション 0.05%	2008年6月20日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「MYK」	115660703	2646725M1228	621566003
ジフルプレドナートローション 0.05% 「MYK」	115662103	2646725Q1076	621566203

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 前田薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験
- 2) 諸橋正昭ほか：薬理と治療 22 (1), 681 (1994)
- 3) 前田薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号