

貯 法：室温保存
使用期限：外箱等に表示
注 意：「取扱上の注意」の項参照

	軟 膏	ローション
承認番号	30100AMX00092000	30100AMX00093000
薬価収載	2019年12月	2019年12月
販売開始	1994年7月	1994年7月

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”

【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〔穿孔部位の治療の遅延及び感染のおそれがある。〕
- (4)潰瘍（バ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。〕

【組成・性状】

販 売 名	ジフルプレドナート軟膏0.05% 「MYK」
成分・含量 (1g中)	ジフルプレドナート 0.5mg (0.05%)
添 加 物	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
外 観 性 状	ほとんどにおいのない白色～微黄白色の軟膏

販 売 名	ジフルプレドナートローション0.05% 「MYK」
成分・含量 (1g中)	ジフルプレドナート 0.5mg (0.05%)
添 加 物	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、エドト酸ナトリウム水和物、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
外 観 性 状	ほとんどにおいのない白色の乳剤性ローション剤

【効能・効果】

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、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、ジベルばら色糝糠疹、薬疹・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、シャンパーク病、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

【用法・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。

【使用上の注意】

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。

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。

(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。

(2)その他の副作用

- 1)皮膚の感染症：細菌感染症（毛のう炎、伝染性膿疱疹等）、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。

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。

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。〕

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。

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。

【臨床成績】

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。¹⁾

【薬効薬理】

生物学的同等性試験²⁾

ラットを用いたクロトン油耳浮腫抑制試験、ヒスタミン血管透過性亢進抑制試験、カラゲニン背部皮膚浮腫抑制試験及び肉芽増殖抑制試験（ペーパーディスク法）において、ジフルプレドナート軟膏0.05%「MYK」と標準製剤（軟膏剤、0.05%）の効力比較を行った。その結果、ジフルプレドナート軟膏0.05%「MYK」は著明な抗炎症作用を示し、標準製剤との比較においても両剤間に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。

また、同様に、ジフルプレドナートローション0.05%「MYK」は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両剤間に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。

【有効成分に関する理化学的知見】

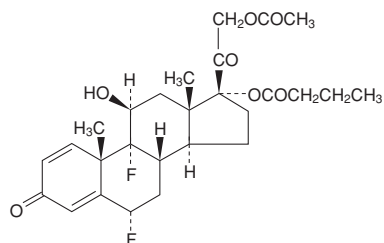
一般名：ジフルプレドナート（Difluprednate）

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

分子式：C₂₇H₃₄F₂O₇

分子量：508.55

構造式：



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。

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。

【取り扱い上の注意】³⁾

安定性試験

最終包装品を用いた長期保存試験（室温、6年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ジフルプレドナート軟膏0.05%「MYK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。また、ジフルプレドナートローション0.05%「MYK」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

【包装】

ジフルプレドナート軟膏0.05%「MYK」

500 g

ジフルプレドナートローション0.05%「MYK」

10 g×10

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

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

〈文献請求先・お問合せ先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

販売元
 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

製造販売元
 前田薬品工業株式会社
富山県富山市向新庄町一丁目18番47号