

## 製剤別 標準製剤との比較データ

2024年4月

	後発品	標準製剤
販売元会社名	岩城製薬株式会社	
商品名	クロベタゾールプロピオン酸エステル クリーム0.05%「MYK」	
薬価	11.70円/g	16.70円/g
成分・規格	1g中 日局 クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.5mg(0.05%)	
薬効分類名	副腎皮質ホルモン外用剤	
効能・効果	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎を含む)、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む)、掌蹠膿疱症、乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、ジベルばら色靴擦れ、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、紅皮症、肥厚性癬痕・ケロイド、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)、アミロイド苔癬、天疱瘡群、類天疱瘡(ジューリング疱瘡状皮膚炎を含む)、悪性リンパ腫(菌状息肉症を含む)、円形脱毛症(悪性を含む)	
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。	
添加物	プロピレングリコール、濃グリセリン、マクロゴール6000、ステアリルアルコール、モノステアリン酸グリセリン、シヨ糖脂肪酸エステル、ラウリン酸ヘキシル、クエン酸水和物	モノステアリン酸グリセリン、自己乳化型モノステアリン酸グリセリル、セトステアリルアルコール、サラシミツロウ、プロピレングリコール、クロクレゾール、pH調節剤(クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物)
製品の性状	ほとんどにおいのない白色～微黄色のクリーム状軟膏剤	白色のクリーム剤で、わずかに特異なおいがある。
製剤特性	(1)クロベタゾールプロピオン酸エステルの局所抗炎症効果はStrongestである。 (アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021年) (2)グリセリン、プロピレングリコール等を主体とし、防腐剤を含まない親水性基剤である。 ※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、一般名処方、後発医薬品の各種体制加算に該当します。	
標準製剤との同等性	動物における薬理試験により生物学的同等性を確認しています。  代表的な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及びラット毛細血管透過性抑制試験、慢性炎症モデルであるラット肉芽増殖抑制試験(綿球法)を実施した結果、標準製剤(クリーム0.05%)と試験製剤クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム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と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。  以上のことから、急性・慢性炎症モデルにおいて、標準製剤と試験製剤クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05%「MYK」の薬理効果には差がなく、抗炎症作用は同程度であり、同等の有効性を有する製剤であると考えられた。	
使用期限	5年(室温保存)	3年(室温保存)
包装	5g×10、100g	5g×10、30g×1