

製剤別 標準製品との比較データ

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	モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」										
薬価	20.10円/g	20.60円/g									
成分・規格	1g中 モメタゾンフランカルボン酸エステル 1mg (0.1%)										
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(進行性指掌角皮症を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症、紅皮症、薬疹・中毒疹、虫さされ、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む)、多形滲出性紅斑、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、ジベル薔薇色皰糠疹、シャンパーニュ病、肥厚性瘢痕・ケロイド、天疱瘡群、類天疱瘡、円形脱毛症										
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	サラシミツロウ、白色ワセリン、モノステアリン酸プロピレングリコール、ヘキシレングリコール、pH調節剤(リン酸)	N-メチル-2-ピロリドン、炭酸プロピレン、リン酸、アスコルビン酸、グリセリン脂肪酸エステル、流動パラフィン、白色ワセリン									
製品の性状	白色～微黄色、半透明の油性の軟膏剤で、わずかに特異なおいがある。	微黄白色のなめらかな半固体である。									
製剤特性	<p>(1)モメタゾンフランカルボン酸エステルの局所抗炎症効果はVery Strongである。(アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021)</p> <p>(2)白色ワセリンを主体とした液滴分散型の軟膏である。</p> <p>※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、一般名処方加算、後発医薬品の各種体制加算に該当します。</p>										
標準製剤との同等性	<p>・ヒト血管収縮試験 (2005年11月～2006年3月実施) 『局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン(2003)』に基づき実施された。</p> <p>健康成人男子19名にモメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」、並びに標準製剤を単回経皮投与し、皮膚毛細血管収縮反応(皮膚蒼白化)を色彩色差計を用いて測定した。生物学的同等性判定のパラメータであるAUEC(皮膚蒼白化反応強度-時間曲線下面積)により統計解析した結果、標準製剤との生物学的同等性が確認された。</p> <p>皮膚蒼白化反応強度の推移(n=19)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>パラメータ</th> <th>製剤</th> <th>AUEC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>試験製剤 (軟膏)</td> <td>66.24 ± 28.66</td> </tr> <tr> <td></td> <td>標準製剤</td> <td>88.43 ± 26.34</td> </tr> </tbody> </table> <p>上記パラメータは、被験者の選択、蒼白化反応の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。</p>		パラメータ	製剤	AUEC		試験製剤 (軟膏)	66.24 ± 28.66		標準製剤	88.43 ± 26.34
パラメータ	製剤	AUEC									
	試験製剤 (軟膏)	66.24 ± 28.66									
	標準製剤	88.43 ± 26.34									
使用期限	3年(室温保存)	3年(室温保存)									
包装	5g×10、5g×50、10g×50、500g	5g×10、5g×50、10g×10、10g×50、200g									