

# 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	アルクロメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」																									
薬価	28.30円/g	22.20円/g																								
成分名	アルクロメタゾンプロピオン酸エステル																									
規格	1g中 アルクロメタゾンプロピオン酸エステル 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、痒疹群(ストロフルス、じん麻疹様苔癬、固定じん麻疹を含む)、虫さされ、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、ジベル薔薇色靴糠疹、紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑)、薬疹・中毒疹、紅皮症、特発性色素性紫斑(シャンパーグ病、マヨッキ紫斑、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎)、慢性円板状エリテマトーデス																									
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	流動パラフィン、サラシミツロウ、モノステアリン酸グリセリン、ベンジルアルコール、プロピレングリコール、白色ワセリン、pH調節剤(リン酸)	流動パラフィン、ソルビタン脂肪酸エステル、プロピレングリコール、ベンジルアルコール、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、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。	微黄白色、半透明のなめらかな半固体である。(軟膏)																								
pH	4.86 (実測値)																									
展延性(mm)	33 (実測値)																									
粘度(Pa・s)	25.0 (実測値)																									
製剤特性	(1)アルクロメタゾンプロピオン酸エステルの局所抗炎症効果はmediumである。 (アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021) (2)白色ワセリンを主体とした液滴分散型の軟膏である。 ※ 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せん。																									
標準製剤との同等性	<p>・ヒト血管収縮試験 (被験者 28名 うち1例除外) 実施医療機関: 早稲田クリニック 実施期間: 平成9年12月2日～平成10年2月6日</p> <p>血管収縮反応平均スコア (n=27)</p> <table border="1"> <caption>血管収縮試験の結果から標準製剤と同等であると考えられる。</caption> <thead> <tr> <th>薬剤除去後 時間(hr)</th> <th>試験製剤 (平均スコア)</th> <th>標準製剤 (平均スコア)</th> <th>試験製剤基剤 (平均スコア)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.0</td> <td>0.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1.3</td> <td>1.3</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>2.0</td> <td>2.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>2.3</td> <td>2.3</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>0.0</td> <td>0.0</td> <td>0.0</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤除去後 時間(hr)	試験製剤 (平均スコア)	標準製剤 (平均スコア)	試験製剤基剤 (平均スコア)	0	0.0	0.0	0.0	2	1.3	1.3	0.0	4	2.0	2.0	0.0	6	2.3	2.3	0.0	24	0.0	0.0	0.0
薬剤除去後 時間(hr)	試験製剤 (平均スコア)	標準製剤 (平均スコア)	試験製剤基剤 (平均スコア)																							
0	0.0	0.0	0.0																							
2	1.3	1.3	0.0																							
4	2.0	2.0	0.0																							
6	2.3	2.3	0.0																							
24	0.0	0.0	0.0																							
使用期限	3年(室温保存)																									
包装	5g×10、5g×50、10g×50、500g	5g×10、5g×50、10g×50、200g																								