

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	ベタメタゾン吉草酸エステルローション0.12% 「イワキ」													
薬価	8.50円/mL	18.60円/mL												
成分・規格	1mL中 日局 ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg (0.12%)													
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、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、乾癬、皮膚そう痒症、鼓室形成手術・内耳開窓術・中耳根治手術の術創、進行性壊疽性鼻炎													
用法・用量	通常1日1～数回適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。													
添加物	流動パラフィン、セタノール、サラシミツロウ、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリオキシエチレンセチルエーテル、セトマクロゴール1000、ポリオキシエチレンステアリルエーテル、プロピレングリコール、エデト酸ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、pH調節剤(リン酸)、その他1成分	流動パラフィン、セタノール、オレイルアルコール、グリセリン、イソプロパノール、ステアリン酸ポリオキシル40、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60、モノステアリン酸グリセリン、水酸化ナトリウム、クエン酸水和物、パラオキシ安息香酸メチル												
製品の外観	乳白色のローション剤で、においはほとんどない。	白色のローション剤である。												
製剤特性	<p>(1)ベタメタゾン吉草酸エステルの局所抗炎症効果はStrongである。 (アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021)</p> <p>(2)刺激感をもたらす低級アルコールを含まない乳剤性(O/W)ローション剤である。 毛髪部等に適する。</p> <p>※ 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。</p>													
標準製剤との同等性	<p>塩化ピクリル接触性皮膚炎を用いて平均浮腫率を測定し統計解析を行った結果、標準製剤との生物学的同等性が確認された。</p> <p>ベタメタゾン吉草酸エステルローション0.12%「イワキ」の塩化ピクリル接触皮膚炎に対する作用(マウス n=10)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>薬剤塗布 1 時間後の耳介浮腫率(%)</th> <th>接触性皮膚炎抑制率(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>薬剤無塗布群</td> <td>152.7±8.0</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>試験製剤</td> <td>25.7±2.3</td> <td>83.2</td> </tr> <tr> <td>標準製剤</td> <td>26.3±2.1</td> <td>82.8</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤塗布 1 時間後の耳介浮腫率(%)	接触性皮膚炎抑制率(%)	薬剤無塗布群	152.7±8.0	—	試験製剤	25.7±2.3	83.2	標準製剤	26.3±2.1	82.8
	薬剤塗布 1 時間後の耳介浮腫率(%)	接触性皮膚炎抑制率(%)												
薬剤無塗布群	152.7±8.0	—												
試験製剤	25.7±2.3	83.2												
標準製剤	26.3±2.1	82.8												
安定性	3年(室温保存)													
包装	10mL×10、10mL×50	10mL×10												