

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軟膏0.12%「イワキ」													
薬価	8.50円/g	18.60円/g												
成分・規格	1g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)、皮膚そう痒症、痒疹群(じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む)、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、光沢苔癬、毛孔性紅色皰糠疹、ジベルバラ色皰糠疹、紅斑症(多形滲出性紅斑、結節性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑)、紅皮症(悪性リンパ腫による紅皮症を含む)、慢性円板状エリテマトーデス、薬疹・中毒疹、円形脱毛症(悪性を含む)、熱傷(瘢痕、ケロイドを含む)、凍瘡、天疱瘡群、ジューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡を含む)、痔核、鼓室形成手術・内耳開窓術・中耳根治手術の術創													
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、白色ワセリン、ミリスチン酸イソプロピル	流動パラフィン、白色ワセリン												
製品の外観	乳白色の油性の軟膏で、においはほとんどない。	白色～微黄色、半透明のなめらかな半固体である。(軟膏)												
製剤特性	(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) (2)白色ワセリンを主体とした主薬分散型の軟膏剤である。 ※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せん。													
標準製剤との同等性	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。 ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏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) <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>22.4±3.0</td> <td>85.3</td> </tr> <tr> <td>標準製剤</td> <td>22.0±2.1</td> <td>85.6</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	22.4±3.0	85.3	標準製剤	22.0±2.1	85.6
	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	22.4±3.0	85.3												
標準製剤	22.0±2.1	85.6												
安定性	3年(室温保存)	4年(室温保存)												
包装	5g×10、5g×50、10g×50、500g	5g×10、5g×50、10g×50、200g												