

# 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 ローション0.05%「イワキ」	
薬価	17.40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	主として頭部の皮膚疾患: 湿疹・皮膚炎群、乾癬	
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	セタノール、流動パラフィン、プロピレングリコール、 アジピン酸ジイソプロピル、中鎖脂肪酸トリグリセリド、 ポリオキシエチレンステアarylエーテル、ポリオキシエチレンセチルエーテル、 パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸ブチル、 エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤2成分(リン酸、水酸化ナトリウム)、 その他1成分	カルボキシビニルポリマー、イソプロパノール、 水酸化ナトリウム
製品の性状	白色のローション剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。	無色透明の粘稠なローション剤で、イソプロパノール臭がある。
pH	4.0～5.0	
製剤特性	<p>(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)</p> <p>(2)乳剤性(O/W)ローション剤で、一般てKに刺激感をもたらす低級アルコールを含まない。 毛髪部に適する。</p> <p>※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、一般名処方加算に該当します。後発医薬品の各種体制加算に該当しません。</p>	
標準製剤との同等性	<p>・ヒト血管収縮試験(被験者 28名)</p> <p>クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「イワキ」、標準製剤を用いて2時間及び4時間貼付のパッチテストを健康成人男子28名に対して行った。皮膚蒼白化を-、±、+、++の4段階に判定しそれぞれを0、1、2、3とスコア一化した。平均スコア一値を比較したところ、両剤に有意な差はみられなかった。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>血管収縮試験結果(2時間塗布)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>血管収縮試験結果(4時間塗布)</p> </div> </div>	
使用期限	3年(室温保存)	
包装	10g×10、10g×50	10g×10