

製剤別 標準製剤との比較データ

2025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	14.40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リルエーテル、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、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2024)</p> <p>(2)乳剤性(O/W)ローション剤で、一般で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1,2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とスコア化した。平均スコア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> <table border="1"> <caption>血管収縮試験結果(2時間塗布) 平均スコア値</caption> <thead> <tr> <th>判定時間(hr)</th> <th>試験製剤</th> <th>標準製剤</th> <th>無塗布</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0.75</td><td>1.1</td><td>0</td></tr> <tr><td>2.5</td><td>0.75</td><td>0.9</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>0.6</td><td>0.6</td><td>0</td></tr> <tr><td>25</td><td>0.05</td><td>0.05</td><td>0</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="text-align: center;"> <p>血管収縮試験結果(4時間塗布)</p> <table border="1"> <caption>血管収縮試験結果(4時間塗布) 平均スコア値</caption> <thead> <tr> <th>判定時間(hr)</th> <th>試験製剤</th> <th>標準製剤</th> <th>無塗布</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>1.35</td><td>1.55</td><td>0</td></tr> <tr><td>2.5</td><td>1.3</td><td>1.4</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>0.9</td><td>0.9</td><td>0</td></tr> <tr><td>25</td><td>0.05</td><td>0.05</td><td>0</td></tr> </tbody> </table> </div> </div>		判定時間(hr)	試験製剤	標準製剤	無塗布	0	0.75	1.1	0	2.5	0.75	0.9	0	5	0.6	0.6	0	25	0.05	0.05	0	判定時間(hr)	試験製剤	標準製剤	無塗布	0	1.35	1.55	0	2.5	1.3	1.4	0	5	0.9	0.9	0	25	0.05	0.05	0
判定時間(hr)	試験製剤	標準製剤	無塗布																																							
0	0.75	1.1	0																																							
2.5	0.75	0.9	0																																							
5	0.6	0.6	0																																							
25	0.05	0.05	0																																							
判定時間(hr)	試験製剤	標準製剤	無塗布																																							
0	1.35	1.55	0																																							
2.5	1.3	1.4	0																																							
5	0.9	0.9	0																																							
25	0.05	0.05	0																																							
使用期限	3年(室温保存)																																									
包装	10g×10、10g×50	10g×10																																								