

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%「MYK」	
薬価	12.80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	クロタミトン、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60、中鎖脂肪酸トリグリセリド、濃グリセリン、ラウロマクロゴール、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、カルボキシビニルポリマー、カルメロースナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、水酸化ナトリウム	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	ほとんどにおいのない白色の乳剤性ローション	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。
製剤特性	(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) (2)乳剤性(O/W)ローション剤で、刺激感を感じるタイプのアルコールを含まない。 ※ 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。	
標準製剤との同等性	動物における薬理試験により生物学的同等性を確認しています。 代表的な急性炎症モデルであるラットクロトン油耳浮腫抑制試験、ラット毛細血管透過性抑制試験及びラットカラゲニン背部浮腫抑制試験、慢性炎症モデルであるラット肉芽腫増殖抑制試験(綿球法)を実施した結果、標準製剤(ローション0.05%)及び試験製剤クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「MYK」は、無処置群及び試験製剤基剤群と比較して、著明な抗炎症作用を示した。 各試験の同等性判定パラメータについて、有意差検定(p<0.05)を行った結果、試験製剤は、無処置群及び試験製剤基剤群と比較して有意差が認められ、標準製剤と試験製剤の間には有意差は認められなかった。 以上のことから、代表的なラット急性・慢性炎症モデルにおいて、標準製剤とクロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「MYK」の薬理効果には差がなく、抗炎症作用は同程度であり、同等の有効性を有する製剤であると考えられた。	
使用期限	3年(室温保存)	
包装	10g×10	10g×10