

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 軟膏0.05%「MYK」	
薬価	11.70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	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎を含む)、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む)、掌蹠膿疱症、乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、ジベルばら色靴擦れ、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、紅皮症、肥厚性癬痕・ケロイド、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)、アミロイド苔癬、天疱瘡群、類天疱瘡(ジューリング疱瘡状皮膚炎を含む)、悪性リンパ腫(菌状息肉症を含む)、円形脱毛症(悪性を含む)	
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	プロピレングリコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40、クエン酸水和物、白色ワセリン	ソルビタンセスキオレイン酸エステル、プロピレングリコール、白色ワセリン
製品の性状	ほとんどにおいのない白色～微黄色の軟膏	白色、半透明の均質な軟膏でにおいはない。
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年) (2)白色ワセリンを主体とした軟膏剤である。 ※ 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。 慢性炎症モデルであるラット肉芽増殖抑制試験(綿球法)を実施した結果、標準製剤(軟膏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軟膏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。 肉芽腫量について、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、慢性炎症モデルにおいて、標準+A1製剤と試験製剤クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏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	5年(室温保存)	3年(室温保存)
包装	5g×10、10g×10、100g	5g×10、30g×1