

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%「イワキ」	
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、ジベルばら色秕糠疹、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	サラシミツロウ、モノステアリン酸グリセリン、流動パラフィン、アジピン酸ジイソプロピル、プロピレングリコール、白色ワセリン、pH調節剤(リン酸)	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	白色~微黄色、半透明の油性の軟膏剤で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。	白色半透明の軟膏剤で、においはない。
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)白色ワセリンを主体とした液滴分散型の軟膏である。</p> <p>※ 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。</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軟膏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>軟膏血管収縮試験結果(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	5g×10、5g×50、10g×50、500g	5g×10、30g×1