

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 軟膏0.05%「イワキ」																																									
薬価	11.70円／g	14.60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)、掌跖膿疱症、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、肥厚性瘢痕・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(ジューリング疱疹状皮膚炎を含む)、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(抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む)、pH調節剤	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においがある。	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	(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) (2)白色ワセリンを主体とした液滴分散型の軟膏である。 ※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、一般名処方加算1.2、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	・ヒト血管収縮試験(被験者 28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」、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。皮膚蒼白化を一、±、+、++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。 軟膏血管収縮試験結果(2時間塗布) <table><caption>軟膏血管収縮試験結果(2時間塗布)</caption><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><tr><td>0</td><td>1.0</td><td>1.0</td><td>0</td></tr><tr><td>2.5</td><td>1.0</td><td>0.9</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>0.9</td><td>0.7</td><td>0</td></tr><tr><td>25</td><td>0.05</td><td>0.05</td><td>0</td></tr></table> 血管収縮試験結果(4時間塗布) <table><caption>血管収縮試験結果(4時間塗布)</caption><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><tr><td>0</td><td>1.4</td><td>1.4</td><td>0</td></tr><tr><td>2.5</td><td>1.15</td><td>1.1</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>0.95</td><td>0.85</td><td>0</td></tr><tr><td>25</td><td>0.05</td><td>0.05</td><td>0</td></tr></table>		判定時間(hr)	試験製剤	標準製剤	無塗布	0	1.0	1.0	0	2.5	1.0	0.9	0	5	0.9	0.7	0	25	0.05	0.05	0	判定時間(hr)	試験製剤	標準製剤	無塗布	0	1.4	1.4	0	2.5	1.15	1.1	0	5	0.95	0.85	0	25	0.05	0.05	0
判定時間(hr)	試験製剤	標準製剤	無塗布																																							
0	1.0	1.0	0																																							
2.5	1.0	0.9	0																																							
5	0.9	0.7	0																																							
25	0.05	0.05	0																																							
判定時間(hr)	試験製剤	標準製剤	無塗布																																							
0	1.4	1.4	0																																							
2.5	1.15	1.1	0																																							
5	0.95	0.85	0																																							
25	0.05	0.05	0																																							
使用期限	3年(室温保存)																																									
包装	5g×10、5g×50、10g×50、500g	5g×10、30g×1																																								