

製剤別 標準製剤との比較データ

2026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」	(2025年7月発売終了)																																								
薬価	11.70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、ピダール苔癬、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(ジュエ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、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	<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。</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> <table border="1"> <caption>軟膏血管収縮試験結果(2時間塗布)</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>1.0</td><td>1.0</td><td>1.0</td></tr> <tr><td>5</td><td>1.0</td><td>0.9</td><td>0.9</td></tr> <tr><td>10</td><td>0.9</td><td>0.7</td><td>0.7</td></tr> <tr><td>25</td><td>0.0</td><td>0.0</td><td>0.0</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)</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>1.4</td><td>1.4</td><td>1.4</td></tr> <tr><td>5</td><td>1.1</td><td>1.0</td><td>1.0</td></tr> <tr><td>10</td><td>0.9</td><td>0.8</td><td>0.8</td></tr> <tr><td>25</td><td>0.0</td><td>0.0</td><td>0.0</td></tr> </tbody> </table> </div> </div>		判定時間(hr)	試験製剤	標準製剤	無塗布	0	1.0	1.0	1.0	5	1.0	0.9	0.9	10	0.9	0.7	0.7	25	0.0	0.0	0.0	判定時間(hr)	試験製剤	標準製剤	無塗布	0	1.4	1.4	1.4	5	1.1	1.0	1.0	10	0.9	0.8	0.8	25	0.0	0.0	0.0
判定時間(hr)	試験製剤	標準製剤	無塗布																																							
0	1.0	1.0	1.0																																							
5	1.0	0.9	0.9																																							
10	0.9	0.7	0.7																																							
25	0.0	0.0	0.0																																							
判定時間(hr)	試験製剤	標準製剤	無塗布																																							
0	1.4	1.4	1.4																																							
5	1.1	1.0	1.0																																							
10	0.9	0.8	0.8																																							
25	0.0	0.0	0.0																																							
使用期限	3年(室温保存)																																									
包装	5g×10、5g×50、10g×50、500g	5g×10、30g×1																																								