

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 | クロベタゾン酪酸エステルクリーム0.05%「イワキ」 | 軟膏0.05%(クリーム剤なし) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬価 | 16.70円/g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 成分名 | クロベタゾン酪酸エステル | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 規格 | 1g中 クロベタゾン酪酸エステル 0.5mg(0.05%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬効分類名 | 副腎皮質ホルモン外用剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 効能・効果 | アトピー性皮膚炎(乳幼児湿疹を含む) 顔面、頸部、腋窩、陰部における湿疹・皮膚炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | セタノール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリオキシエチレンセチルエーテル、セトマクロゴール1000、ポリオキシエチレンステアリルエーテル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、プロピレングリコール、エドト酸ナトリウム水和物、pH調節剤(リン酸、水酸化ナトリウム)、その他1成分 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| pH | 3.5 ~ 5.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 製品の性状 | 白色のクリーム剤ではないか、又はわずかに特異なおいがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 製剤特性 | (1)クロベタゾン酪酸エステルの局所抗炎症効果はmediumである。(アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021) (2)O/Wのクリーム剤である。 ※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、後発医薬品の各種体制加算、一般名処方加算に該当しません。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 標準製剤との同等性 | <p>浮腫抑制率及び肉芽形成抑制率を指標に統計解析した結果、標準製剤との生物学的同等性が確認された。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>クロトン油浮腫抑制法における浮腫抑制率 (ラット n=10)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平均浮腫率 ±SE(%)</th> <th>抑制率(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Control</td> <td>90.2±7.7</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>試験製剤</td> <td>41.4±3.8</td> <td>54.1</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (軟膏)</td> <td>52.1±5.2</td> <td>42.2</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div style="text-align: center;"> <p>ペーパーディスク肉芽形成抑制法における抑制率 (ラット n=10)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平均肉芽重量 ±SE(mg)</th> <th>抑制率(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Control</td> <td>77.5±7.4</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>試験製剤</td> <td>57.2±3.7</td> <td>26.2</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (軟膏)</td> <td>52.2±3.5</td> <td>32.6</td> </tr> </tbody> </table> </div> </div> | | | 平均浮腫率 ±SE(%) | 抑制率(%) | Control | 90.2±7.7 | — | 試験製剤 | 41.4±3.8 | 54.1 | 標準製剤 (軟膏) | 52.1±5.2 | 42.2 | | 平均肉芽重量 ±SE(mg) | 抑制率(%) | Control | 77.5±7.4 | — | 試験製剤 | 57.2±3.7 | 26.2 | 標準製剤 (軟膏) | 52.2±3.5 | 32.6 |
| | 平均浮腫率 ±SE(%) | 抑制率(%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Control | 90.2±7.7 | — | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 試験製剤 | 41.4±3.8 | 54.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 標準製剤 (軟膏) | 52.1±5.2 | 42.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 平均肉芽重量 ±SE(mg) | 抑制率(%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Control | 77.5±7.4 | — | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 試験製剤 | 57.2±3.7 | 26.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 標準製剤 (軟膏) | 52.2±3.5 | 32.6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 使用期限 | 3年(室温保存) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 包装 | 5g×10、5g×50、10g×10、10g×50、600g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |