

# 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ローション0.05%「イワキ」	軟膏0.05%(ローション剤なし)																								
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、流動パラフィン、サラシミツロウ、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、エデ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 ~ 4.5																									
製品の性状	乳白色のローション剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。																									
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)刺激感をもたらす低級アルコールを含まない乳剤性(O/W)ローション剤である。毛髪部等に適する。 ※ 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> <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>57.6±6.8</td> <td>36.1</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (軟膏)</td> <td>52.1±5.2</td> <td>42.2</td> </tr> </tbody> </table> <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>85.6±4.2</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>試験製剤</td> <td>62.3±5.9</td> <td>27.0</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (軟膏)</td> <td>63.2±5.6</td> <td>26.0</td> </tr> </tbody> </table>			平均浮腫率 ±SE (%)	抑制率 (%)	Control	90.2±7.7	—	試験製剤	57.6±6.8	36.1	標準製剤 (軟膏)	52.1±5.2	42.2		平均肉芽重量 ±SE (mg)	抑制率 (%)	Control	85.6±4.2	—	試験製剤	62.3±5.9	27.0	標準製剤 (軟膏)	63.2±5.6	26.0
	平均浮腫率 ±SE (%)	抑制率 (%)																								
Control	90.2±7.7	—																								
試験製剤	57.6±6.8	36.1																								
標準製剤 (軟膏)	52.1±5.2	42.2																								
	平均肉芽重量 ±SE (mg)	抑制率 (%)																								
Control	85.6±4.2	—																								
試験製剤	62.3±5.9	27.0																								
標準製剤 (軟膏)	63.2±5.6	26.0																								
使用期限	3年(室温保存)																									
包装	10g×10、10g×50																									