

# 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軟膏0.05%「イワキ」																									
薬価	16.70円/g	16.00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	流動パラフィン、白色ワセリン、ミリスチン酸イソプロピル	流動パラフィン、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、半透明の均質な軟膏で、においはない。																								
pH	5.0 ~ 7.5																									
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)白色ワセリンを主体とした主薬分散型の軟膏である。 ※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、一般名処方加算に該当します。後発医薬品の各種体制加算に該当しません。																									
標準製剤との同等性	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。																									
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>クロー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>45.8 ± 6.1</td> <td>49.2</td> </tr> <tr> <td>標準製剤</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>57.0 ± 5.9</td> <td>26.5</td> </tr> <tr> <td>標準製剤</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	45.8 ± 6.1	49.2	標準製剤	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	57.0 ± 5.9	26.5	標準製剤	52.2 ± 3.5	32.6
	平均浮腫率 ±SE (%)	抑制率 (%)																								
Control	90.2 ± 7.7	—																								
試験製剤	45.8 ± 6.1	49.2																								
標準製剤	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	57.0 ± 5.9	26.5																								
標準製剤	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、 500g	5g × 10、 10g × 10																								