

製剤別 標準製剤との比較データ

2024年4月

	後発品(基礎的医薬品)	標準製剤(基礎的医薬品)																														
販売元会社名	岩城製薬株式会社																															
商品名	サレックスクリーム0.05%																															
薬価	18.90円/g	18.90円/g																														
成分・規格	1g中 ベタメタゾン酪酸エステ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(手湿疹、進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む)、乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、痒疹群(ストロフルス、じん麻疹様苔癬、結節性痒疹を含む)、紅皮症、紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑)、ジベル薔薇色靴糠疹、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、慢性円板状エリテマトーデス、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)、特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンバーク病)、円形脱毛症、肥厚性瘢痕・ケロイド、悪性リンパ腫(菌状息肉症を含む)、アミロイド苔癬、水疱症(天疱瘡群、ジューリング疱疹状皮膚炎・水疱性類天疱瘡)																															
用法・用量	通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。																															
添加物	セタノール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、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、ポリオキシエチレンセチルエーテル、プロピレングリコール、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤2成分(リン酸、水酸化Na)、その他1成分	セタノール、スクワラン、白色ワセリン、セトマクロゴール1000、モノステアリン酸グリセリン、プロピレングリコール、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、無水リン酸一水素ナトリウム、クエン酸水和物																														
製品の性状	白色～微黄白色のクリーム剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。本品1gに水10mLを加え、激しく振り混ぜるとき、均等に白濁する。	白色の均一なクリームで、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。																														
pH	3.5 ~ 5.0																															
粘度(Pa・s)	22.0(実測値)																															
展延性(mm)	40(実測値)																															
製剤特性	(1)ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルの局所抗炎症効果はVery Strong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。 ※基礎的医薬品に該当し、一般名処方加算、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	<p>・ヒト血管収縮試験(被験者 28名) 実施医療機関:札幌協立病院 実施期間:平成11年7月17日～平成11年7月29日</p> <p>皮膚血管収縮試験(サレックスクリーム)</p> <table border="1"><caption>皮膚血管収縮試験(サレックスクリーム)のデータ</caption><thead><tr><th>薬剤除去後時間(h)</th><th>サレックスクリーム</th><th>サレックスクリーム基剤</th><th>標準製剤</th><th>無塗布</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0.0</td><td>0.0</td><td>0.0</td><td>0.0</td></tr><tr><td>5</td><td>0.8</td><td>0.0</td><td>0.8</td><td>0.0</td></tr><tr><td>10</td><td>0.6</td><td>0.0</td><td>0.6</td><td>0.0</td></tr><tr><td>20</td><td>0.1</td><td>0.0</td><td>0.1</td><td>0.0</td></tr><tr><td>30</td><td>0.0</td><td>0.0</td><td>0.0</td><td>0.0</td></tr></tbody></table> <p>血管収縮試験の結果から標準製剤と同等であると考えられる。</p>		薬剤除去後時間(h)	サレックスクリーム	サレックスクリーム基剤	標準製剤	無塗布	0	0.0	0.0	0.0	0.0	5	0.8	0.0	0.8	0.0	10	0.6	0.0	0.6	0.0	20	0.1	0.0	0.1	0.0	30	0.0	0.0	0.0	0.0
薬剤除去後時間(h)	サレックスクリーム	サレックスクリーム基剤	標準製剤	無塗布																												
0	0.0	0.0	0.0	0.0																												
5	0.8	0.0	0.8	0.0																												
10	0.6	0.0	0.6	0.0																												
20	0.1	0.0	0.1	0.0																												
30	0.0	0.0	0.0	0.0																												
使用期限	3年(室温保存)																															
包装	5g×10、5g×50、10g×50、600g	5g×10、5g×50、10g×10、10g×50 100g、500g																														