

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	サレックス軟膏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)、ジベル薔薇色秕糠疹、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(マヨッキ紫斑、シャンパーク病)、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	パラフィン、流動パラフィン、白色ワセリン	スクワラン、ゲル化炭化水素、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。本品 1g に水 10mL を加え、激しく振り混ぜるとき、混和しない。	白色の均一な油性の軟膏で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。																																								
pH	5.87(実測値)																																									
粘度(Pa・s)	43(実測値)																																									
展延性(mm)	24(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)白色ワセリンを主体とした主役分散型の軟膏である。 ※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(サレックス軟膏)</p> <table border="1"><caption>皮膚血管収縮試験(サレックス軟膏)の結果</caption><thead><tr><th>薬剤除去後時間(h)</th><th>サレックス軟膏</th><th>サレックス軟膏基剤</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>0.35</td><td>0.0</td><td>0.2</td><td>0.0</td></tr><tr><td>10</td><td>0.8</td><td>0.0</td><td>0.0</td><td>0.0</td></tr><tr><td>15</td><td>0.95</td><td>0.0</td><td>0.0</td><td>0.0</td></tr><tr><td>20</td><td>0.6</td><td>0.0</td><td>0.0</td><td>0.0</td></tr><tr><td>25</td><td>0.1</td><td>0.0</td><td>0.0</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)	サレックス軟膏	サレックス軟膏基剤	標準製剤	無塗布	0	0.0	0.0	0.0	0.0	5	0.35	0.0	0.2	0.0	10	0.8	0.0	0.0	0.0	15	0.95	0.0	0.0	0.0	20	0.6	0.0	0.0	0.0	25	0.1	0.0	0.0	0.0	30	0.0	0.0	0.0	0.0
薬剤除去後時間(h)	サレックス軟膏	サレックス軟膏基剤	標準製剤	無塗布																																						
0	0.0	0.0	0.0	0.0																																						
5	0.35	0.0	0.2	0.0																																						
10	0.8	0.0	0.0	0.0																																						
15	0.95	0.0	0.0	0.0																																						
20	0.6	0.0	0.0	0.0																																						
25	0.1	0.0	0.0	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、500g	5g×10、5g×50、10g×10、10g×50 100g、500g																																								