

## 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	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 軟膏0.05%「MYK」	
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)、ジベル薔薇色粗糠疹、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	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40、プロピレングリコール、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	ほとんどにおいのない白色の軟膏剤	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おいがある。
製剤特性	(1)局所抗炎症効果はVery Strong。(アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021) (2)油性の白色ワセリンを主体とした軟膏である。 ※ 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	皮膚血管収縮作用及び動物における抗炎症作用により生物学的同等性を確認している。 (1) 皮膚血管収縮作用 ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」及び標準製剤(軟膏剤、0.05%)を健康成人男子20名の左右上背部に4時間密封塗布し、除去後経時的に皮膚蒼白度の判定を行い比較検討した。その結果、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」は著明な皮膚血管収縮能を示し、標準製剤との比較においても有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。 (2) 抗炎症作用 ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」と標準製剤(軟膏剤、0.05%)の効力比較試験(ラットクロトン油耳浮腫抑制試験、ラットカラゲニン足浮腫抑制試験、ラット血管透過性抑制試験、ラット肉芽増殖抑制試験)を実施した。その結果、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」は著明な抗炎症作用を示し、標準製剤との比較においても有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。	
使用期限	3年(室温保存)	
包装	5g×10、5g×50、500g	5g×10、5g×50、10g×10、10g×50 100g、500g