

製品別比較表(先発品との比較)

2016年3月改訂

	後発品	先発品
商品名	クロベタポロン軟膏0.05%	キンダベート軟膏0.05%
会社名	摩耶堂製薬株式会社	
規格「一般名」	1g中に酪酸クロベタゾン0.5mg含有(0.05%)	
薬効分類	外用合成副腎皮質ホルモン剤	
薬価	10.20円/1g	31.70円/1g
1g薬価差	21.50円	
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 【先発品と同じ】	
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。 【先発品と同じ】	
添加物	ゲル化炭化水素、ステアリン酸グリセリン、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	流動パラフィン、白色ワセリン
規制区分 貯 法	— 室温保存 3年	— 室温保存 3年
製 剤	性状：無色半透明の軟膏	白色、半透明の軟膏
	チューブ：10g×50 ピン入り：500g	チューブ：5g×10、10g×10
安定性 ※後発品	アルミチューブ包装，ポリエチレン製容器 40℃・75%RH，6ヶ月：安定	
生物学的同等性	1. ラットにおけるクロトン油誘発耳浮腫抑制作用 クロベタゾン酪酸エステルを含有するクロベタポロン軟膏0.05%（摩耶堂製薬株式会社製）と先発品である標準品の抗炎症作用における薬効の同等性を評価するため、ラットにおけるクロトン油誘発耳浮腫抑制作用に対する抑制作用を指標として各薬剤の抗炎症効果を比較した。 クロトン油耳介塗布で誘発された炎症においてクロベタポロン軟膏0.05%はコントロール群に比し有意な抑制作用を示した。対照薬剤である標準品もいずれの炎症に対して抑制作用を示した。また、被験薬剤と対照薬剤の比較では統計学的な差はみられず、両薬剤は同等の抗炎症作用を有するものと推察される。 2. ラット足趾を用いたカラゲニン誘発足趾浮腫抑制作用 クロベタゾン酪酸エステルを含有するクロベタポロン軟膏0.05%（摩耶堂製薬株式会社製）と先発品である標準品の抗炎症作用における薬効の同等性を評価するため、カラゲニン誘発足趾浮腫に対する抑制作用を指標として各薬剤の抗炎症効果を比較した。 カラゲニン足趾投与で誘発された炎症においてクロベタポロン軟膏0.05%はコントロール群に比し有意な抑制作用を示した。対照薬剤である標準品もいずれの炎症に対して抑制作用を示した。また、被験薬剤と対照薬剤の比較では統計学的な差はみられず、両薬剤は同等の抗炎症作用を有するものと推察される。	
備考		
担当者、連絡先		

