

	後発品	先発品
商品名	グリコベース軟膏0.05%	トプシム軟膏0.05%
会社名	摩耶堂製薬株式会社	
規格「一般名」	1g中にフルオシノニド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	8. 50円／1g	23. 70円／1g
1g薬価差	15. 20円	
効能・効果	湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、痒疹群（じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症、円形脱毛症（悪性を含む）、尋常性白斑【先発品と同じ】	
用法・用量	1日1～3回、適量を患部に塗布する。【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、プロピレングリコール	炭酸プロピレン、プロピレングリコール、ラノリンアルコール、ワセリン
規制区分 貯 法	劇薬 室温保存 3年	劇薬 室温保存 5年
製品の包装	性状：無色半透明の軟膏	白色～微黄色の軟膏
	チューブ： 10g×50	チューブ：5g×10・50、10g×10
	ビン入り： 500g	ビン入り：500g
安定性 ※後発品	アルミチューブ包装, ポリエチレン製容器 室温、35℃、50℃で各6ヶ月：安定	
生物学的同等性	ステロイド外用剤の抗炎症作用の実験法として、血管収縮試験、繊維芽細胞抑制試験、肉芽腫形成抑制試験、胸腺退縮試験、クロトン油皮膚炎抑制試験、肝グリコーゲン沈着試験等が知られているが、Mckenzie等が報告した血管収縮試験が現在広く行なわれており、臨床試験とよく一致するので、今回この方法を採用した。 23～41才の過去2ヵ月間ステロイド治療を受けたことのない、健康な男子24名を選び行なった。 被験者の上腕屈側部の皮膚を消毒用アルコールでよくふきとった後、パッチテスト用絆創膏の丸型布片（鳥居薬品株式会社製、塗布面直径16mm）に軟膏を0.1g付着させたものを貼布し16時間後に絆創膏を除去した後被験部位の残存軟膏を消毒用アルコールでよくふきとり、1時間目、4時間目、8時間目および12時間目の蒼白現象の有無を検査した。 効果の判定は、 0: 蒼白斑が全く認められない。 1: 軽度の蒼白斑。 2: 中等度の蒼白斑。 3: 著明な蒼白斑の4段階とした。 なお、試験施行者と判定者（薬剤の割りつけについて知らされていない。）とは別人とし、判定者を2名設定し独立に判定を行なった。 この判定値から、2種の薬剤の薬効に推計学的有意の差があるか否かを、Wilcoxonのmatched-pair signed-ranks testにより検定した。その結果、K. K. およびR. Y. いずれの判定者の試験成績においても有意差は認められなかった。	
備考		
担当者、連絡先		

