

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	ケリグロールクリーム0.12%	ベトネベートクリーム0.12%
会社名	摩耶堂製薬株式会社	
規格「一般名」	1g中にベタメタゾン吉草酸エステル1.2mg含有(0.12%)	
薬効分類	外用合成副腎皮質ホルモン剤	
薬 価	6.70円/1g	28.60円/1g
1g薬価差	21.90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), 皮膚癢痒症, 痒疹群(蕁麻疹様苔癬, ストロフルス, 固定蕁麻疹を含む), 虫さされ, 乾癬, 掌蹠膿疱症, 扁平苔癬, 光沢苔癬, 毛孔性紅色皰糠疹, ジベルバラ色皰糠疹, 紅斑症(多形滲出性紅斑, 結節性紅斑, ダリエ遠心性環状紅斑), 紅皮症(悪性リンパ腫による紅皮症を含む), 慢性円板状エリテマトーデス, 薬疹・中毒疹, 円形脱毛症(悪性を含む), 熱傷(瘢痕, ケロイドを含む), 凍瘡, 天疱瘡群, ジューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡を含む), 痔核, 鼓室形成手術・内耳開窓術・中耳根治手術の術創 【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	ステアリン酸グリセリン、プロピレングリコール、ワセリン、ステアリルアルコール、流動パラフィン、ラウリル硫酸Na、無水ケイ酸、メチルパラベン、プロピルパラベン	セトステアリルアルコール、白色ワセリン、流動パラフィン、クロクロレゾール、セトマクロゴール1000、pH調節剤
規制区分	—	—
貯 法	室温保存 3年	室温保存 3年
製 剤	性状: 白色のクリーム	性状: 白色のクリーム
	チューブ: 10g×50 ビン入り: 500g	チューブ: 5g×10、5g×50、30g
安定性 ※後発品	アルミチューブ包装 室温、30℃・45℃で各6ヶ月: 安定	
生物学的同等性	ケリグロールクリーム0.12%と標準製剤の製剤間の同等性を検討する目的でその抗炎症作用を比較検討した。 〔ヒトにおける血管収縮試験〕 被験者10名の上腕屈側部の皮膚に、試験製剤を付着したパッチテスト用絆創膏を貼付した。密封時間は4時間、6時間、24時間に設定し各密封時間における1時間目、2時間目、4時間目、24時間目の蒼白度を、明らかに蒼白化を認めたもの(+), わずかに蒼白化を認めたもの(±)、全く認めないもの(−), の3段階に分けて判定した。 その結果をもとに(+)=2, (±)=1, (−)=0, と数値化し、両製剤間の有意差検定を実施したが、両製剤間に有意差はなく、本剤は標準製剤と同等の効果を有すると判断された。 密封4時間 密封6時間 密封12時間	
備 考		
担当者, 連絡先		