

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	ベクラシンクリーム0.025%	プロパデルムクリーム0.025%[2015年販売中止]																																													
会社名	摩耶堂製薬株式会社																																														
規格「一般名」	1g中にベクロメタゾンプロピオン酸エステル0.25mg含有(0.025%)																																														
薬効分類	外用合成副腎皮質ホルモン剤																																														
薬価	7.00/1g																																														
1g薬価差																																															
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)、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、慢性円板状エリテマトーデス	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)、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、慢性円板状エリテマトーデス																																													
用法・用量	本剤適量を1日数回患部に塗布する。【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	白色ワセリン、流動パラフィン、セトステアリルアルコール、クロロクレゾール、セトマクロゴール1000、リン酸二水素ナトリウム、リン酸																																													
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																																													
	ビン入り: 500g																																														
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	ベクラシンクリーム0.025%のヒトにおける抗炎症作用を、標準製剤と比較検討することにより薬力学的同等性を検証した。 〔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(±), 全く認めたいもの(-), 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、同一の吸収速度並びに持続性を有し、同一の効果を有すると判断された。 蒼白度 密封4時間 <table border="1"> <caption>密封4時間 蒼白度</caption> <thead> <tr> <th>時間</th> <th>ベクラシンクリーム0.025%</th> <th>標準品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1時間</td> <td>1.8</td> <td>1.8</td> </tr> <tr> <td>2時間</td> <td>1.8</td> <td>1.8</td> </tr> <tr> <td>4時間</td> <td>1.8</td> <td>1.8</td> </tr> <tr> <td>24時間</td> <td>1.0</td> <td>1.0</td> </tr> </tbody> </table> 蒼白度 密封6時間 <table border="1"> <caption>密封6時間 蒼白度</caption> <thead> <tr> <th>時間</th> <th>ベクラシンクリーム0.025%</th> <th>標準品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1時間</td> <td>1.8</td> <td>1.8</td> </tr> <tr> <td>2時間</td> <td>1.8</td> <td>1.8</td> </tr> <tr> <td>4時間</td> <td>1.8</td> <td>1.8</td> </tr> <tr> <td>24時間</td> <td>0.9</td> <td>0.9</td> </tr> </tbody> </table> 蒼白度 密封24時間 <table border="1"> <caption>密封24時間 蒼白度</caption> <thead> <tr> <th>時間</th> <th>ベクラシンクリーム0.025%</th> <th>標準品</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1時間</td> <td>1.8</td> <td>1.8</td> </tr> <tr> <td>2時間</td> <td>1.8</td> <td>1.8</td> </tr> <tr> <td>4時間</td> <td>1.8</td> <td>1.8</td> </tr> <tr> <td>24時間</td> <td>0.2</td> <td>0.2</td> </tr> </tbody> </table>		時間	ベクラシンクリーム0.025%	標準品	1時間	1.8	1.8	2時間	1.8	1.8	4時間	1.8	1.8	24時間	1.0	1.0	時間	ベクラシンクリーム0.025%	標準品	1時間	1.8	1.8	2時間	1.8	1.8	4時間	1.8	1.8	24時間	0.9	0.9	時間	ベクラシンクリーム0.025%	標準品	1時間	1.8	1.8	2時間	1.8	1.8	4時間	1.8	1.8	24時間	0.2	0.2
時間	ベクラシンクリーム0.025%	標準品																																													
1時間	1.8	1.8																																													
2時間	1.8	1.8																																													
4時間	1.8	1.8																																													
24時間	1.0	1.0																																													
時間	ベクラシンクリーム0.025%	標準品																																													
1時間	1.8	1.8																																													
2時間	1.8	1.8																																													
4時間	1.8	1.8																																													
24時間	0.9	0.9																																													
時間	ベクラシンクリーム0.025%	標準品																																													
1時間	1.8	1.8																																													
2時間	1.8	1.8																																													
4時間	1.8	1.8																																													
24時間	0.2	0.2																																													
備 考																																															
担当者、連絡先																																															