

	後発品	先発品
商品名	ベクラシン軟膏0.025%	プロパデルム軟膏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円／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	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	白色ワセリン、プロピレングリコール
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	性状：白色～微黄色の半透明の軟膏
	チューブ：10g×50 ピン入り：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 ポリエチレン製容器：室温（遮光、250Lux）、40℃（75-80%RH）、45℃で各6ヶ月：安定	

ベクラシン軟膏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。

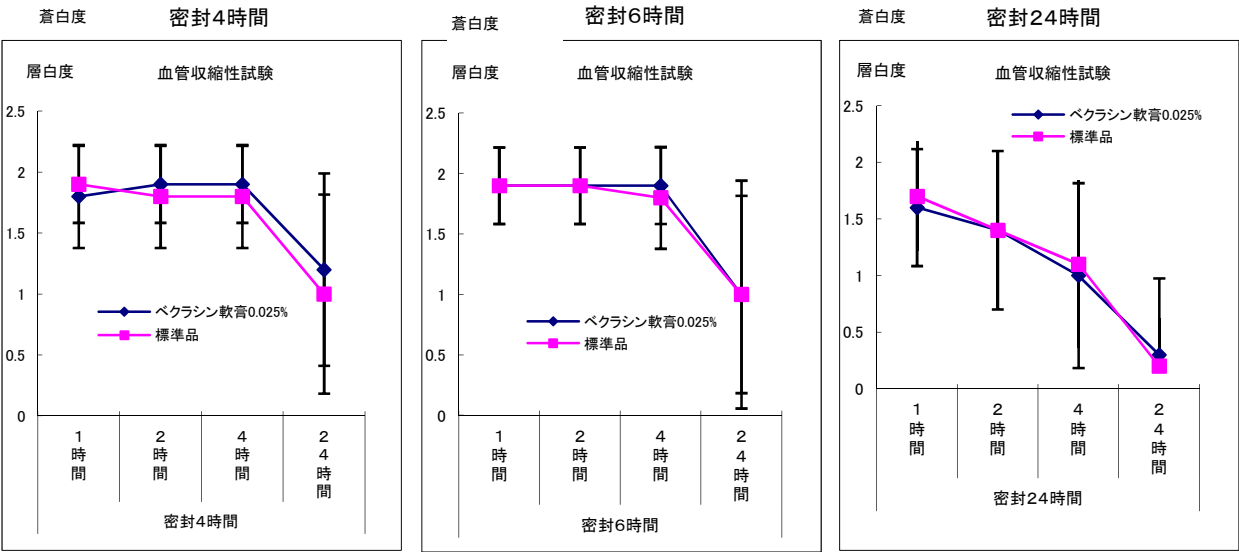
〔ヒトにおける血管収縮試験〕

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、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。

生物学的同等性



備考

担当者、連絡先