

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2020. 08. 18 初版）

有効成分	クロベタゾールプロピオン酸エステル																																																																																
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「イワキ」			岩城製薬																																																																												
	2	クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「MYK」			前田薬品工業																																																																												
	3	クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「ラクール」			東光薬品工業																																																																												
	4	グリジールスカルプロローション0.05%			佐藤製薬																																																																												
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	デルモベートスカルプロローション0.05%			グラクソ・スミスクライン																																																																												
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																																																																
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																																																																
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																																																																
解離定数 <sup>1)</sup>	該当資料なし																																																																																
溶解度 <sup>1)</sup>	水にほとんど溶けない。																																																																																
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																																																																															
	液性(pH)	なし																																																																															
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">保存条件</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>状態</th> <th>光</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>気密</td> <td>散光</td> <td>室温</td> <td>—</td> <td>24カ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>開放</td> <td>UVランプ*</td> <td>室温</td> <td>—</td> <td>3カ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>気密</td> <td>Xeランプ*</td> <td>30℃</td> <td>—</td> <td>48時間</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>* ; UVランプ：紫外線殺菌灯 Xeランプ：耐光試験機（キセノンフェドメーター）、本機1時間の稼働は約1日の屋外曝露に相当する。</p>				保存条件					結果	状態	光	温度	湿度	期間	気密	散光	室温	—	24カ月	変化なし	開放	UVランプ*	室温	—	3カ月	変化なし	気密	Xeランプ*	30℃	—	48時間	変化なし																																															
保存条件					結果																																																																												
状態	光	温度	湿度	期間																																																																													
気密	散光	室温	—	24カ月	変化なし																																																																												
開放	UVランプ*	室温	—	3カ月	変化なし																																																																												
気密	Xeランプ*	30℃	—	48時間	変化なし																																																																												
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">保存条件</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>状態</th> <th>光</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>気密</td> <td>遮光</td> <td>4℃</td> <td>—</td> <td>30カ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>気密</td> <td>遮光</td> <td>室温</td> <td>—</td> <td>24カ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>気密</td> <td>遮光</td> <td>30℃</td> <td>—</td> <td>24カ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>気密</td> <td>遮光</td> <td>40℃</td> <td>—</td> <td>12カ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>気密</td> <td>遮光</td> <td>50℃</td> <td>—</td> <td>12カ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>開放</td> <td>遮光</td> <td>40℃</td> <td>0%RH</td> <td>12カ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>開放</td> <td>遮光</td> <td>40℃</td> <td>20%RH</td> <td>12カ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>開放</td> <td>遮光</td> <td>40℃</td> <td>40%RH</td> <td>12カ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>開放</td> <td>遮光</td> <td>40℃</td> <td>60%RH</td> <td>12カ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>開放</td> <td>遮光</td> <td>40℃</td> <td>80%RH</td> <td>6カ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>開放</td> <td>遮光</td> <td>40℃</td> <td>100%RH</td> <td>6カ月</td> <td>6カ月保存において、TLCで約0.5%の分解物のスポットを認めるものの、性状、含量に変化なし</td> </tr> </tbody> </table>				保存条件					結果	状態	光	温度	湿度	期間	気密	遮光	4℃	—	30カ月	変化なし	気密	遮光	室温	—	24カ月	変化なし	気密	遮光	30℃	—	24カ月	変化なし	気密	遮光	40℃	—	12カ月	変化なし	気密	遮光	50℃	—	12カ月	変化なし	開放	遮光	40℃	0%RH	12カ月	変化なし	開放	遮光	40℃	20%RH	12カ月	変化なし	開放	遮光	40℃	40%RH	12カ月	変化なし	開放	遮光	40℃	60%RH	12カ月	変化なし	開放	遮光	40℃	80%RH	6カ月	変化なし	開放	遮光	40℃	100%RH	6カ月	6カ月保存において、TLCで約0.5%の分解物のスポットを認めるものの、性状、含量に変化なし
保存条件					結果																																																																												
状態	光	温度	湿度	期間																																																																													
気密	遮光	4℃	—	30カ月	変化なし																																																																												
気密	遮光	室温	—	24カ月	変化なし																																																																												
気密	遮光	30℃	—	24カ月	変化なし																																																																												
気密	遮光	40℃	—	12カ月	変化なし																																																																												
気密	遮光	50℃	—	12カ月	変化なし																																																																												
開放	遮光	40℃	0%RH	12カ月	変化なし																																																																												
開放	遮光	40℃	20%RH	12カ月	変化なし																																																																												
開放	遮光	40℃	40%RH	12カ月	変化なし																																																																												
開放	遮光	40℃	60%RH	12カ月	変化なし																																																																												
開放	遮光	40℃	80%RH	6カ月	変化なし																																																																												
開放	遮光	40℃	100%RH	6カ月	6カ月保存において、TLCで約0.5%の分解物のスポットを認めるものの、性状、含量に変化なし																																																																												
膜透過性	なし																																																																																
BCS・Biowaiver option	なし																																																																																
薬効分類	264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤																																																																																
規格単位	0.05%1g																																																																																

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	検討会	検査
1	クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「イワキ」	岩城製薬	○	記載対象外		
2	クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「MYK」	前田薬品工業	○+			
3	クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「ラクール」	東光薬品工業	○			
4	グリジールスカルプローション0.05%	佐藤製薬	○+			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータである。【3 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

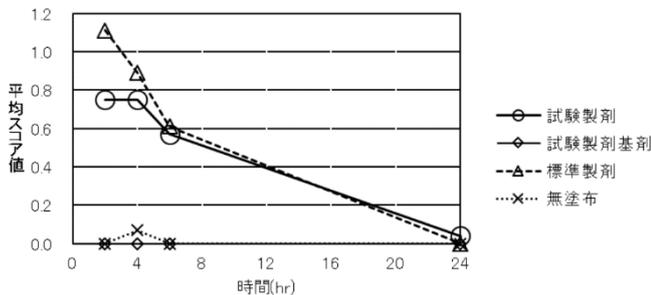
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

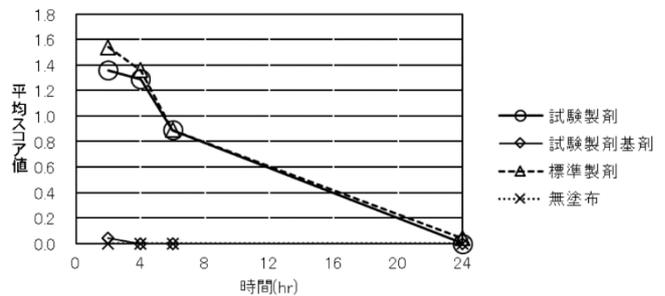
[薬理試験]

皮膚毛細血管収縮反応 (皮膚蒼白化) の測定

クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「イワキ」  
血管収縮試験(2時間塗布) n=28



クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「イワキ」  
血管収縮試験(4時間塗布) n=28



[被験薬]

ローションの試験	
・試験製剤	(クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「イワキ」 : 乳剤性ローション)
・標準製剤	(ローション 0.05% : 無色澄明の粘性のある液)

(インタビューフォームより)

2 <参考>

代表的な急性炎症モデルであるラットクロトン油耳浮腫抑制試験、ラット毛細血管透過性抑制試験及びラットカラゲニン背部浮腫抑制試験、慢性炎症モデルであるラット肉芽腫増殖抑制試験 (綿球法) を実施した結果、標準製剤 (ローション剤、0.05%) 及び試験製剤クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「MYK」は、無処置群及び試験製剤基剤群と比較して、著明な抗炎症作用を示した。

各試験の同等性判定パラメータについて、有意差検定 ( $p < 0.05$ ) を行った結果、試験製剤は、無処置群及び試験製剤基剤群と比較して有意差が認められ、標準製剤と試験製剤の間には有意差は認められなかった。

以上のことから、代表的なラット急性・慢性炎症モデルにおいて、標準製剤とクロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「MYK」の薬理効果には差がなく、抗炎症作用は同程度であり、同等の有効性を有する製剤であると考えられた。(n=12)

(インタビューフォームより)

3

クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「ラクール」

健康成人男子 20 名に血管収縮試験を行い、4 時間塗布後の薬剤塗布部の蒼白現象を指標とし、本剤及び標準製剤について統計解析を行った結果、両製剤間に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

4 <参考>

Cotton pellet 肉芽腫法

SD 系雄性ラット (1 群 10 匹) を用いた Cotton pellet 肉芽腫法で、肉芽増殖抑制効果を検討した結果、グリジールスカルプローション 0.05% と標準製剤 (液剤、0.05%) 間に有意差は認められなかった。

Carrageenin 足浮腫法

Wistar 系雄性ラット (1 群 16 匹) を用いた Carrageenin 足浮腫法で、Carrageenin 誘発足浮腫抑制効果を検討した結果、グリジールスカルプローション 0.05% と標準製剤 (液剤、0.05%) 間に有意差は認められなかった。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) デルモベート軟膏 0.05% / クリーム 0.05% / スカルプローション 0.05% (製造販売元: グラクソ・スミスクライン株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2021年3月改訂、第9版)