

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	クロベタゾン酪酸エステル																															
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%「イワキ」	岩城製薬																													
	2	クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%「ラクール」	東光薬品工業																													
	3	クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%「YD」	陽進堂																													
	4	クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%「テイコク」	帝國製薬																													
	5	クロベタゾン酪酸エステルクリーム0.05%「イワキ」	岩城製薬																													
	6	クロベタゾン酪酸エステルローション0.05%「イワキ」	岩城製薬																													
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	キンダベート軟膏0.05%	グラクソ・スミスクライン																													
効能・効果	http://www.bbdb.jp																															
用法・用量	http://www.bbdb.jp																															
添加物	http://www.bbdb.jp																															
解離定数 ¹⁾	該当資料なし																															
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。																															
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																														
	液性(pH)	37°Cの pH1.2、7.0 及び 10.0 の緩衝液に懸濁させたクロベタゾン酪酸エステルの 1、3 及び 7 時間での安定性を薄層クロマトグラフ（以下 TLC）法により行った。その結果、いずれの pH の緩衝液に対しても試験前と変化が認められなかったことにより、本品は酸及びアルカリの水溶液に対しても安定であるといえる。																														
	光	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">状態</th> <th colspan="4">保存条件</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>光</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>気密</td> <td>Xe ランプ※</td> <td>30°C</td> <td>—</td> <td>45 時間</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>開放</td> <td>室内光</td> <td>室温</td> <td>—</td> <td>30 ヶ月</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 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>※；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。 UV ランプ：紫外線殺菌灯</p>				状態	保存条件				結果	光	温度	湿度	期間	気密	Xe ランプ※	30°C	—	45 時間	変化なし	開放	室内光	室温	—	30 ヶ月	変化なし	開放	UV ランプ※	室温	—	3 ヶ月
状態	保存条件				結果																											
	光	温度	湿度	期間																												
気密	Xe ランプ※	30°C	—	45 時間	変化なし																											
開放	室内光	室温	—	30 ヶ月	変化なし																											
開放	UV ランプ※	室温	—	3 ヶ月	変化なし																											

	その他	保存条件					結果
		状態	光	温度	湿度	期間	
		気密	遮光	室温	—	30 ヶ月	変化なし
		気密	遮光	30°C	—	24 ヶ月	変化なし
		気密	遮光	40°C	—	12 ヶ月	変化なし
		気密	遮光	50°C	—	12 ヶ月	変化なし
		開放	遮光	40°C	60% RH	18 ヶ月	変化なし
		開放	遮光	40°C	75% RH	12 ヶ月	変化なし
		開放	遮光	40°C	90% RH	12 ヶ月	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	クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%「イワキ」	岩城製薬	○+	記載対象外		
2	クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%「ラクール」	東光薬品工業	○+			
3	クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%「YD」	陽進堂	○+			
4	クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%「テイコク」	帝國製薬	○+			
5	クロベタゾン酪酸エステルクリーム0.05%「イワキ」	岩城製薬	○+			
6	クロベタゾン酪酸エステルローション0.05%「イワキ」	岩城製薬	○+			

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。【4~8 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。【9 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。【10 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。【11 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

[薬理試験]

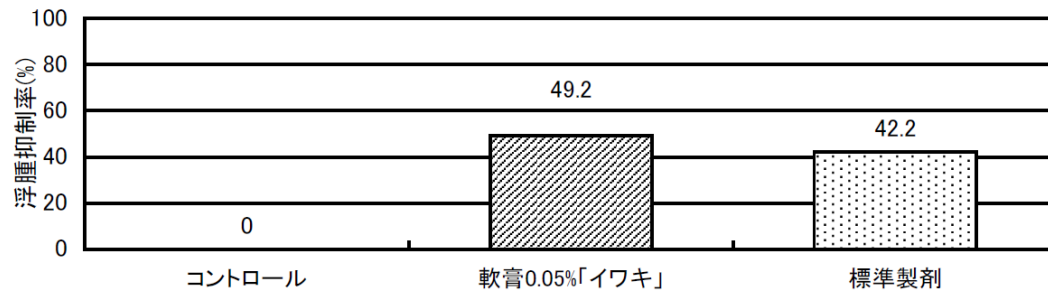
[被験薬]

軟膏の試験	・クロバタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」 ・クロバタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」の標準製剤
-------	---

クロトン油耳浮腫法

[軟膏] ラットにおけるクロトン油浮腫抑制法

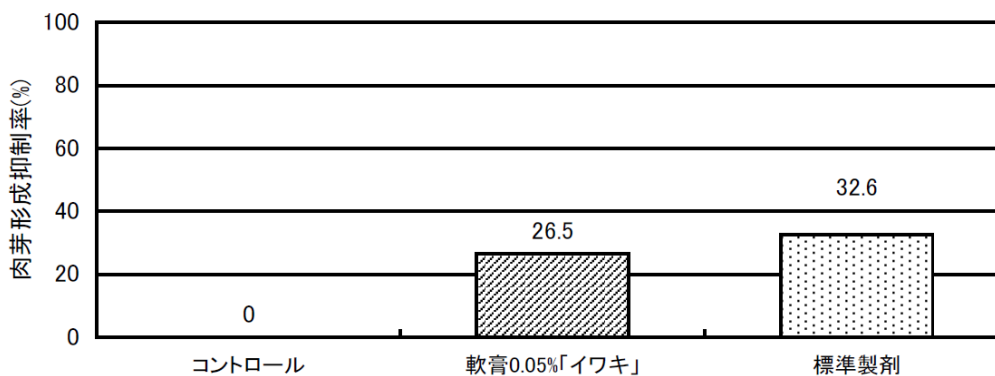
クロトン油浮腫抑制法における浮腫抑制率(ラット n=10)



ペーパーディスク法

[軟膏] ラットにおける肉芽形成浮腫抑制法

ペーパーディスク肉芽形成抑制法における抑制率(ラット n=10)



(インタビューフォームより)

2 <参考>

クロトン油耳浮腫抑制試験（ラット）、カラゲニン足蹠浮腫抑制試験（ラット）において、クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」と標準製剤の抗炎症効果を比較した。

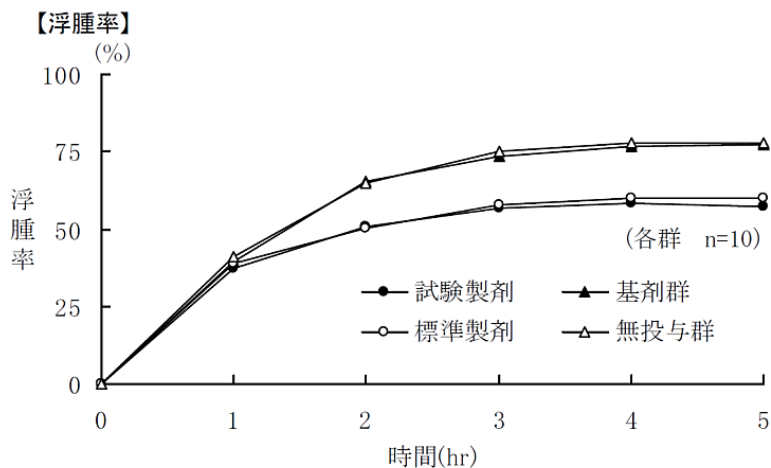
その結果、クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」と標準製剤の比較でその効果に統計的な差は見られなかった。

3 <参考>

クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「YD」

①カラゲニン足浮腫試験

Wistar 系雄性ラット



【抑制率】

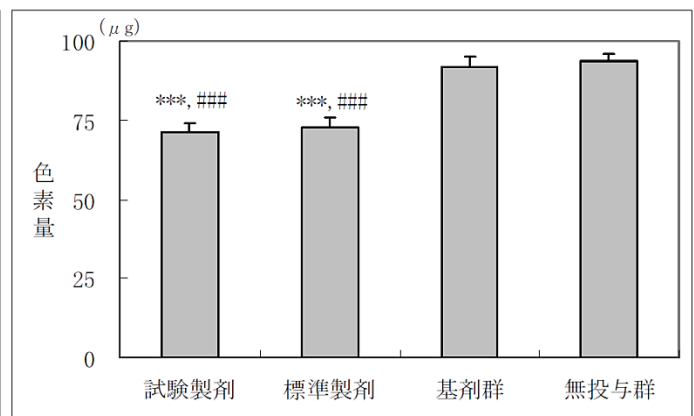
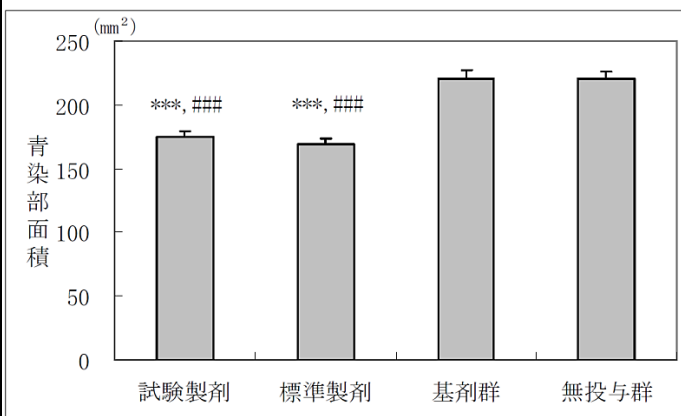
検体	抑制率* (%)
試験製剤	25.9
標準製剤	22.7
基剤群	0.2
無投与群	—

※抑制率は5時間後の無投与群に対する%で示す。

②血管透過性試験

Wistar 系雄性ラット (n=10)

【青染部面積及び色素量】



*** : p<0.001 (無投与群に対する有意差、t 検定)

: p<0.001 (基剤群に対する有意差、t 検定)

【抑制率】

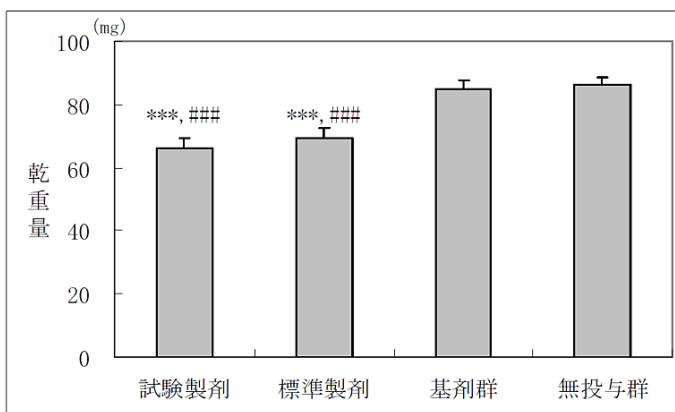
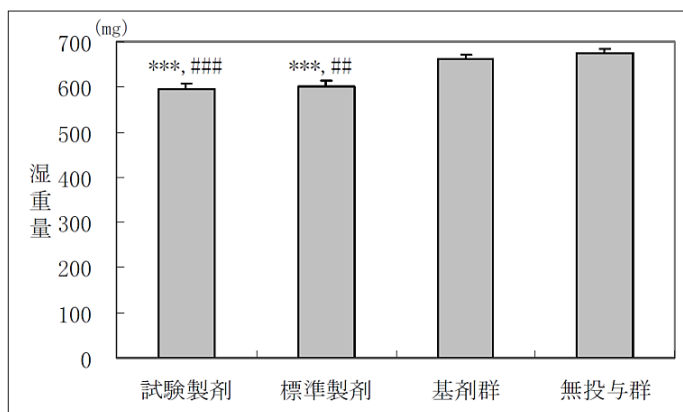
検体	抑制率* (%)	
	面積	色素量
試験製剤	20.8	24.1
標準製剤	23.6	22.7
基剤群	-0.1	1.9
無投与群	—	—

※抑制率は無投与群に対する%で示す。

③コットンペレット試験

Wistar 系雄性ラット (n=10)

【肉芽腫重量】



*** : $p < 0.001$ (無投与群に対する有意差、t 検定)

: $p < 0.01$ 、### : $p < 0.001$ (基剤群に対する有意差、t 検定)

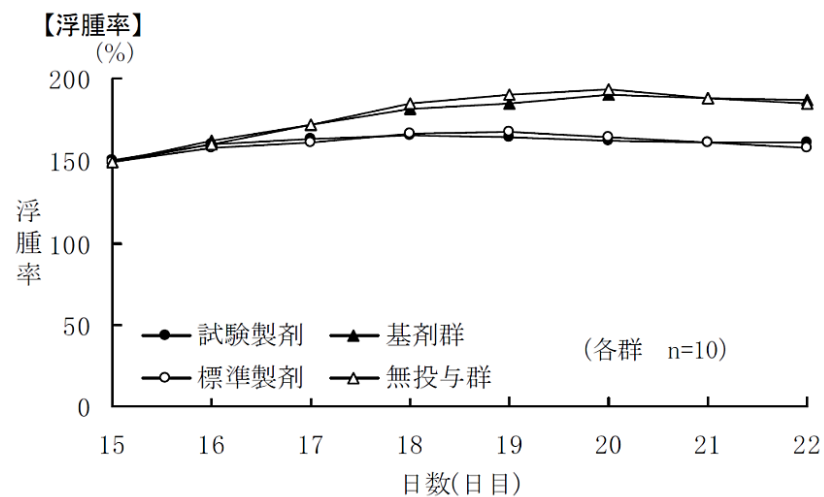
【抑制率】

検体	抑制率 [*] (%)	
	湿重量	乾重量
試験製剤	11.5	23.0
標準製剤	10.9	19.3
基剤群	1.7	1.3
無投与群	—	—

※抑制率は無投与群に対する%で示す。

④アジュバント関節炎試験

Wistar 系雄性ラット



【抑制率】

検体	抑制率 [*] (%)
試験製剤	13.0
標準製剤	14.8
基剤群	-1.1
無投与群	—

※抑制率は22日後の無投与群に対する%で示す。

(インタビューフォームより)

4 <参考>

クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「テイコク」

ラットを用いて、クロトン油耳浮腫抑制試験、毛細血管透過性抑制試験、カラゲニン背部浮腫抑制試験及び肉芽形成抑制試験を実施し、本剤と標準製剤の効力比較を行った結果、両剤は生物学的に同等であると判断された。

5 <参考>

[薬理試験]

[被験薬]

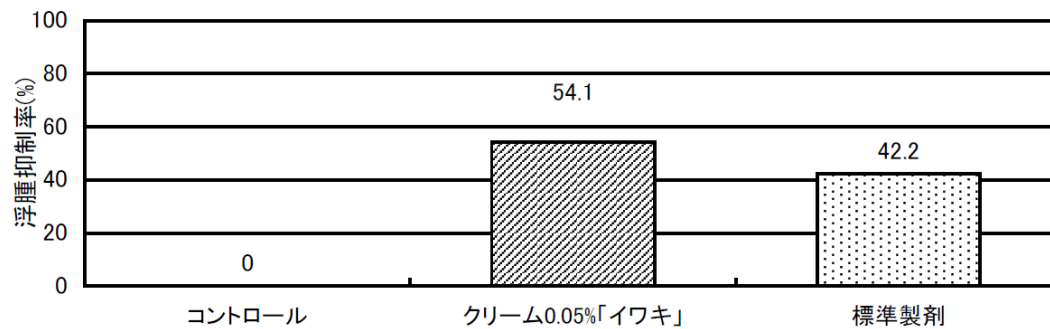
クリーム の 試験	・クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「イワキ」 ・クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「イワキ」の標準製剤 (クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」の標準製剤に同じ)
-----------------	--

・標準製剤は軟膏剤のみの販売であり、クリーム、ローションの標準製剤も軟膏剤である。

クロトン油耳浮腫法

[クリーム] ラットにおけるクロトン油浮腫抑制法

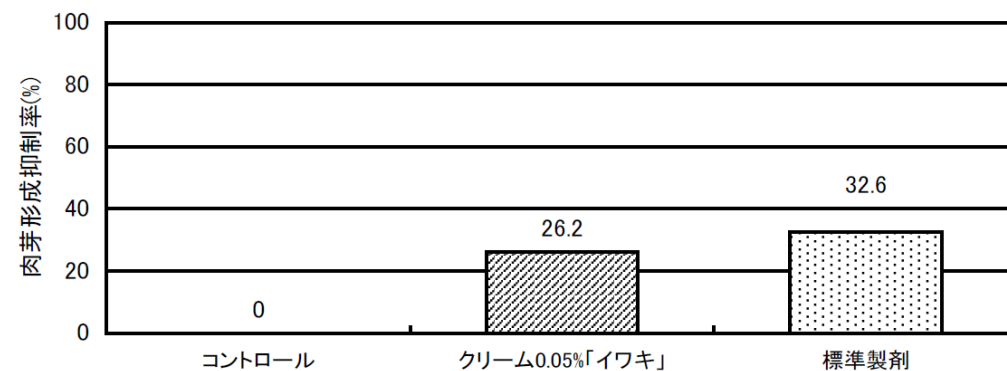
クロトン油浮腫抑制法における浮腫抑制率(ラット n=10)



ペーパーディスク法

[クリーム] ラットにおける肉芽形成浮腫抑制法

ペーパーディスク肉芽形成抑制法における抑制率(ラット n=10)



(インタビューフォームより)

6 <参考>

[薬理試験]

[被験薬]

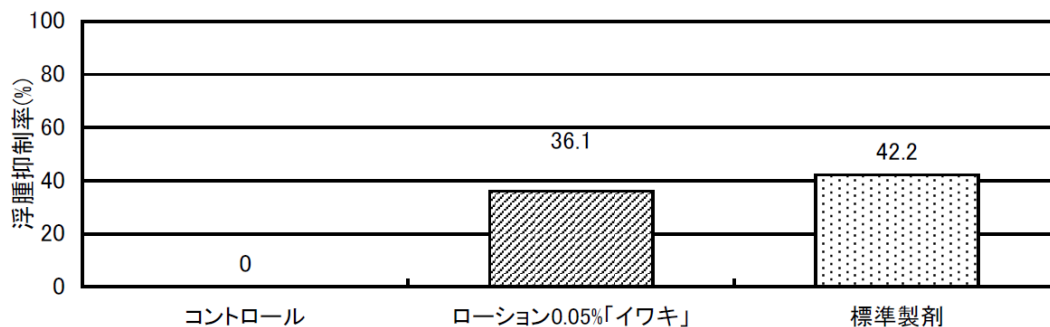
ローションの試験	・クロベタゾン酪酸エステルローション0.05%「イワキ」 ・クロベタゾン酪酸エステルローション0.05%「イワキ」の標準製剤 (クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%「イワキ」の標準製剤に同じ)
----------	---

・標準製剤は軟膏剤のみの販売であり、クリーム、ローションの標準製剤も軟膏剤である。

クロトン油耳浮腫法

[ローション] ラットにおけるクロトン浮腫抑制法

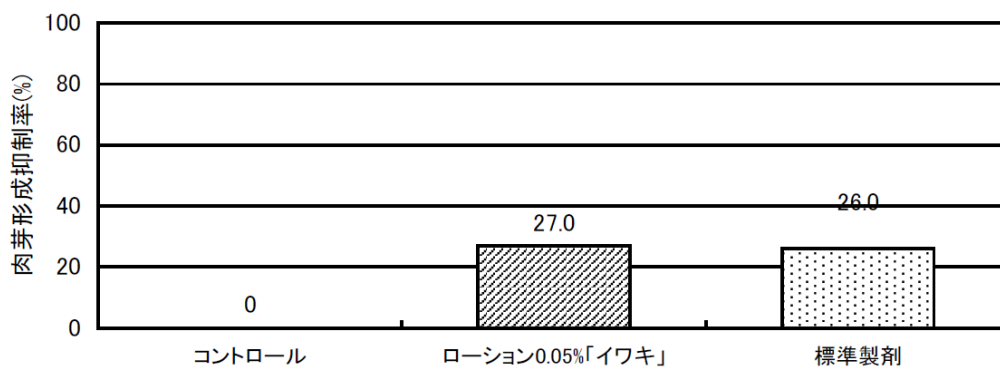
クロトン油浮腫抑制法における浮腫抑制率(ラット n=10)



ペーパーディスク法

[ローション] ラットにおける肉芽形成浮腫抑制法

ペーパーディスク肉芽形成抑制法における抑制率(ラット n=10)



(インタビューフォームより)

【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) キンダベート軟膏 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7版）