

製品別比較表(先発品との比較)(案)

	後発品	先発品	
商品名	ベギンクリーム 10%		
会社名	藤永製薬株式会社-第一三共株式会社		
規格	1g 中に日本薬局方尿素 100mg を含有する。		
薬効分類名	角化症治療剤		
薬価	5.00 円/g	6.60 円/g	
薬価差	1.60 円/g		
効能・効果	魚鱗癬、老人性乾皮症、アトピー皮膚、進行性指掌角皮症(主婦湿疹の乾燥型)、足蹠部皸裂性皮膚炎、掌蹠角化症、毛孔性苔癬 【先発と同じ】		
用法・用量	1 日 2~3 回、患部を清浄にしたのち塗布し、よくすり込む。 なお、症状により適宜増減する。 【先発と同じ】		
添加物	濃グリセリン、1,3-ブチレングリコール、軽質流動パラフィン、セタノール、モノステアリン酸グリセリン、モノステアリン酸ポリエチレングリコール、ステアリン酸、ハードファット、パルミチン酸セチル、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸プロピル、水酸化カリウム	パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸ブチル、ジブチルヒドロキシトルエン、セチル硫酸ナトリウム、セタノール、乳酸ナトリウム、乳酸、親油型モノステアリン酸グリセリン、コレステロール、ハードファット、メチルポリシロキサン、グリシン、DL-アラニン、塩化ナトリウム、精製水	
規制区分			
貯法	室温保存 3 年	室温保存 3 年	
製剤の性状	商品名	性状	識別コード
	ベギンクリーム 10%	白色のクリームで、わずかに特異なおいがある。(O/W 型)	VG10
	先発品	白色で、わずかに特異なおいがある乳剤性軟膏(クリーム剤)である。(O/W 型)	
安定性	温度(40℃ 6 ヵ月[遮光・気密容器])	: 資料なし	
	湿度(25℃ 75%RH 6 ヵ月[遮光・開放])	: 資料なし	
	光(曝光量 120 万 lux・hr[気密容器])	: 資料なし	
安定性(粉砕)	該当しない		
先発品との同等性	溶出試験 外用剤のため品質再評価には該当しない。	血中濃度比較試験 先発品との比較試験(動物)で同等の保湿効果が確認された。	