

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 20%		
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 200mg を含有する。		
薬効分類名	角化症治療剤		
薬価	5.20 円/g	6.80 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1~数回、患部に塗擦する。	【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	グリシン、ワセリン、流動パラフィン、セタノール、ステアリルアルコール、ポリソルベート60、ステアリン酸ソルビタン、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ブチルパラベン、メチルパラベン	
規制区分	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 20%	白色のクリームで、わずかに特異なおいがある。 (O/W型)	VG20
	先発品	O/W型白色乳剤性の軟膏で、わずかに特異なおいがある。	
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。	