

# クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」 の 臨床試験成績

発売：日本ジェネリック株式会社  
製造販売：前田薬品工業株式会社

## 要約

3週間の臨床試験を実施した結果、標準製剤及び試験製剤は、尋常性乾癬、掌蹠膿疱症、湿疹・皮膚炎群、痒疹群などに対して、それぞれ81.8%及び76.3%の有効率を示し、皮膚所見の改善、疾患別の改善では、有意差は認められなかった。安全性についても、副作用の内訳、発現率は、両剤で差はなかった。以上のことから、標準製剤と試験製剤クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」は、同様に治療効果の極めて高い外用剤であるといえる。

## I. 慢性難治性皮膚疾患に対する臨床試験（ハーフサイドテスト）

### (1) 出典

久保 秀徳 他：新薬と臨床 34 (4)、168-175 (1985)

### (2) 試験方法

対象患者：尋常性乾癬、掌蹠膿疱症、湿疹・皮膚炎群、痒疹群等で、左右対称に皮膚所見のある症例（合計55例）

試験薬剤：

#### 1) 試験製剤

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」

（前田薬品工業株式会社、クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.05%含有、軟膏剤）

#### 2) 標準製剤

（先発医薬品、クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.05%含有、軟膏剤）

試験方法：左側に試験製剤、右側に標準製剤をそのまま塗布し、外用期間は3週間とした。紅斑、丘疹、浸潤・肥厚、鱗屑・痂皮、落屑、瘙癢の6所見を観察し、各所見について「高度改善、中等度改善、軽度改善、不変」の4段階で評価した。

(3) 結果

試験製剤及び標準製剤の皮膚所見の改善、疾患別改善、副作用発現率は、いずれも3週間の使用では有意差は認められず、両剤の極めて高い治療効果が確認された。各疾患の改善率を表2に、副作用発現率を表3に示した。

表2 各疾患の改善率

項目	試験製剤		標準製剤	
	有効率 (%)	改善数/例数	有効率 (%)	改善数/例数
尋常性乾癬	62.5	15/24	70.8	17/24
掌蹠膿疱症	80.0	8/10	80.0	8/10
湿疹・皮膚炎群	100.0	17/17	100.0	17/17
痒疹群	66.7	2/3	66.7	2/3
その他	0.0	0/1	0.0	0/1
合計	76.4	42/55	81.8	45/55

表3 副作用発現率

項目	発現症例数	副作用の内訳	
	例数 (%)	刺激感 (件)	毛囊炎 (件)
試験製剤	4 (7.3)	3	2
標準製剤	4 (7.3)	3	2

以上