

製品別比較表(先発品との比較)

	後発医薬品	先発医薬品																																													
商品名	ヘモレックス軟膏																																														
販売会社名	ジェイドルフ製薬																																														
薬価	22.00円/g	22.00円/g																																													
薬価の差	1g : 22.00 - 22.00 = 0.00円																																														
一般名・規格	ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン等配合軟膏																																														
薬効分類名	痔疾用剤																																														
成分・分量	<b>1g中：</b> ヒドロコルチゾン・・・・・・・・・・5.0mg ジブカイン塩酸塩・・・・・・・・・・5.0mg フラジオマイシン硫酸塩・・・・・・・・7.1mg（力価） エスクロシド・・・・・・・・・・10.0mg																																														
添加物	白色ワセリン、精製ラノリン、流動パラフィン	白色ワセリン、精製ラノリン、流動パラフィン																																													
性状	淡黄色の軟膏で、わずかに特有のにおいを有する。	黄白色で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。																																													
効能・効果	痔核・裂肛の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解 肛門周囲の湿疹・皮膚炎																																														
用法・用量	通常1日1～3回適量を患部に塗布又は注入する。																																														
安定性	室温条件下で30ヶ月間保存したところ、性状、確認試験及び定量において変化は認められなかった。																																														
同等性資料	<p><b>抗炎症作用①</b> Wistar系雄性ラットに被検軟膏を0.1g塗布した後、起炎物質（ヒスタミン）を塗布部位に皮内注射。直後に色素（ボンタミンスカイブルー）を尾静脈内投与し、30分後に青染部位の面積を測定した。</p> <table border="1"> <tr><th>製剤</th><th>面積 (mm<sup>2</sup>)</th></tr> <tr><td>ヘモレックス軟膏</td><td>110.6 ± 3.4</td></tr> <tr><td>標準製剤</td><td>125.1 ± 0.91</td></tr> </table> <p><b>抗炎症作用②</b> 被検軟膏各50mgをカラゲニン皮下投与 2時間前及び1時間前にWistar系雄性ラットの足部に塗布し、カラゲニン皮下投与後から1時間間隔で5時間後まで処置した足部の容積を測定し、処置前の容積から浮腫率を調べた。</p> <table border="1"> <tr><th>時間 (h)</th><th>標準製剤 (%)</th><th>ヘモレックス軟膏 (%)</th></tr> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>1</td><td>~20</td><td>~18</td></tr> <tr><td>2</td><td>~28</td><td>~22</td></tr> <tr><td>3</td><td>~30</td><td>~25</td></tr> <tr><td>4</td><td>~35</td><td>~32</td></tr> <tr><td>5</td><td>~32</td><td>~28</td></tr> </table> <p><b>止血作用</b> d/d系雌性マウスの尾に被検軟膏50mgを10秒間塗布した後、尾の末端から5mmを切断して止血するまでの出血時間を測定した。</p> <table border="1"> <tr><th>製剤</th><th>時間 (min)</th></tr> <tr><td>ヘモレックス軟膏</td><td>13.75 ± 0.82</td></tr> <tr><td>標準製剤</td><td>13.55 ± 0.84</td></tr> </table> <p><b>鎮痛作用</b> 角膜反射が正常であったHartley雄性モルモットに被検軟膏0.1gを角膜塗布した。約1分後に被検軟膏をぬぐい去り、3分間隔で角膜を刺激毛（ピアノ線）にて刺激した。</p> <table border="1"> <tr><th>製剤</th><th>時間 (min)</th></tr> <tr><td>ヘモレックス軟膏</td><td>80</td></tr> <tr><td>標準製剤</td><td>82</td></tr> </table> <p><b>抗菌作用</b> 大腸菌を含む培地内に内径6mm、高さ10mmのカップに試料検体を0.3g入れ37℃、24時間培養し、阻止円の半径を観察した。</p> <table border="1"> <tr><th>製剤</th><th>阻止円半径 (cm)</th></tr> <tr><td>ヘモレックス軟膏</td><td>1.03 ± 0.02</td></tr> <tr><td>標準製剤</td><td>1.06 ± 0.04</td></tr> </table>	製剤	面積 (mm <sup>2</sup> )	ヘモレックス軟膏	110.6 ± 3.4	標準製剤	125.1 ± 0.91	時間 (h)	標準製剤 (%)	ヘモレックス軟膏 (%)	0	0	0	1	~20	~18	2	~28	~22	3	~30	~25	4	~35	~32	5	~32	~28	製剤	時間 (min)	ヘモレックス軟膏	13.75 ± 0.82	標準製剤	13.55 ± 0.84	製剤	時間 (min)	ヘモレックス軟膏	80	標準製剤	82	製剤	阻止円半径 (cm)	ヘモレックス軟膏	1.03 ± 0.02	標準製剤	1.06 ± 0.04	<p>以上の結果より標準製剤と同等であると判断された。</p>
製剤	面積 (mm <sup>2</sup> )																																														
ヘモレックス軟膏	110.6 ± 3.4																																														
標準製剤	125.1 ± 0.91																																														
時間 (h)	標準製剤 (%)	ヘモレックス軟膏 (%)																																													
0	0	0																																													
1	~20	~18																																													
2	~28	~22																																													
3	~30	~25																																													
4	~35	~32																																													
5	~32	~28																																													
製剤	時間 (min)																																														
ヘモレックス軟膏	13.75 ± 0.82																																														
標準製剤	13.55 ± 0.84																																														
製剤	時間 (min)																																														
ヘモレックス軟膏	80																																														
標準製剤	82																																														
製剤	阻止円半径 (cm)																																														
ヘモレックス軟膏	1.03 ± 0.02																																														
標準製剤	1.06 ± 0.04																																														
連絡先																																															