

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 (製造販売元)	堀井薬品工業株式会社 (ジェイドルフ製薬株式会社)	
薬価	18.00円/g	19.80円/g
薬価の差	1g : 19.80 - 18.00 = 1.80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	1g中： 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>抗炎症作用① 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(ポ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> <p>抗炎症作用② 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>	<p>止血作用 dd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> <p>鎮痛作用 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> <p>抗菌作用 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>
	以上の結果より標準製剤と同等であると判断された。	
連絡先		