

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2019. 04. 24 初版）

有効成分	ジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイン																												
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ネリザ軟膏					ジェイドルフ製薬																						
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ネリプロクト軟膏					レオファーマ																						
効能・効果	http://www.bbdb.jp																												
用法・用量	http://www.bbdb.jp																												
添加物	http://www.bbdb.jp																												
解離定数 ¹⁾	【ジフルコルトロン吉草酸エステル】 該当資料なし 【リドカイン】 該当資料なし																												
溶解度 ¹⁾	【ジフルコルトロン吉草酸エステル】 水にほとんど溶けない。 【リドカイン】 水にほとんど溶けない。																												
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																											
	液性(pH)	なし																											
	光	<p>【ジフルコルトロン吉草酸エステル】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th>保存期間</th> <th>保存容器</th> <th>試験項目</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">光</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>太陽光線下</td> <td>6 ヶ月</td> <td>無色透明 ガラスびん(密栓)</td> <td rowspan="2">性状, 赤外吸収スペクトル, 紫外吸収スペクトル, 吸光度, 旋光度, 定量, 薄層クロマトグラフィー</td> <td>変化を認めず安定であった。</td> </tr> <tr> <td>—</td> <td>—</td> <td>太陽光線下</td> <td>6 ヶ月</td> <td>褐色透明 ガラスびん(密栓)</td> <td>変化を認めず安定であった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>【リドカイン】 該当資料なし</p>							保存条件	温度	湿度	光	保存期間	保存容器	試験項目	結果	光	—	—	太陽光線下	6 ヶ月	無色透明 ガラスびん(密栓)	性状, 赤外吸収スペクトル, 紫外吸収スペクトル, 吸光度, 旋光度, 定量, 薄層クロマトグラフィー	変化を認めず安定であった。	—	—	太陽光線下	6 ヶ月	褐色透明 ガラスびん(密栓)
保存条件	温度	湿度	光	保存期間	保存容器	試験項目	結果																						
光	—	—	太陽光線下	6 ヶ月	無色透明 ガラスびん(密栓)	性状, 赤外吸収スペクトル, 紫外吸収スペクトル, 吸光度, 旋光度, 定量, 薄層クロマトグラフィー	変化を認めず安定であった。																						
	—	—	太陽光線下	6 ヶ月	褐色透明 ガラスびん(密栓)		変化を認めず安定であった。																						

その他	【ジフルコルトロン吉草酸エステル】								
	保存条件	温度	湿度	光	保存期間	保存容器	試験項目	結果	
	室温	室温	—	室内散乱光 (約1000ルクス)	24ヵ月	無色透明 ガラスびん(密栓)	性状, 赤外吸収 スペクトル, 紫 外吸収スペク トル, 吸光度, 旋光度, 定量, 薄層クロマト グラフィー	変化を認めず安定であった。	
		室温	—	室内散乱光 (約1000ルクス)	24ヵ月	褐色透明 ガラスびん(密栓)		変化を認めず安定であった。	
	温度	40℃	—	—	6ヵ月	無色透明 ガラスびん(密栓)		変化を認めず安定であった。	
		50℃	—	—	6ヵ月	無色透明 ガラスびん(密栓)		変化を認めず安定であった。	
	湿度	25℃	RH 85%	—	6ヵ月	無色透明 ガラスびん(開栓)		変化を認めず安定であった。	
		40℃	RH 85%	—	6ヵ月	無色透明 ガラスびん(開栓)		変化を認めず安定であった。	
	【リドカイン】								
	該当資料なし								
膜透過性	なし								
BCS・Biowaiver option	なし								
薬効分類	255 痔疾用剤								
規格単位	1 g								

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	ネリザ軟膏	ジェイドルフ製薬	○+	象 外 記 載 対		

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【4 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【5 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

【生物学的同等性（BE）試験結果】

1 <参考>

ネリザ軟膏

本剤は下記の薬効薬理試験により、標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

(1) 抗炎症作用

クロトン油混合液誘発痔疾モデル（ラット）、機械刺激誘発性痔疾モデル（ラット）に対する抗炎症効果を肛門・直腸部湿重量を指標として実施した試験において、本剤及び標準製剤は炎症を有意に抑制し、両製剤間に有意差は認められなかった。

(2) 鎮痛作用

急性組織損傷性疼痛モデル（ラット）に対する鎮痛効果を肛門括約筋収縮反応を指標として実施した試験において、本剤及び標準製剤は肛門括約筋の収縮反応を有意に抑制し、両製剤間に有意差は認められなかった。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ネリプロクト坐剤／軟膏（製造販売元：レオファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019 年 11 月改訂、第 14 版）