

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ヘモポリゾン軟膏 ジェイドルフ製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	強力ポステリザン（軟膏） マルホ
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⁾	大腸菌死菌浮遊液：該当資料なし ヒドロコルチゾン：該当資料なし	
溶解度 ¹⁾	大腸菌死菌浮遊液：該当資料なし ヒドロコルチゾン：水に極めて溶けにくい。	
原薬の安定性 ¹⁾	水	該当資料なし
	液性(pH)	該当資料なし
	光	該当資料なし
	その他	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	検討会	検査
1	ヘモポリゾン軟膏	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。【3 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。【4 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、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、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。【5 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。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

1) 局所感染防御作用

マウスの背部にヘモポリゾン軟膏及び標準製剤を予め単回塗布した後、黄色ブドウ球菌を局所に接種し炎症面積縮小率により、感染防御作用を評価した試験において、両剤とも局所感染防御作用を示し、生物学的に同等と判断された。

2) 肉芽形成促進作用

ヘモポリゾン軟膏及び標準製剤を綿球と共にラットの皮下へ植込み、肉芽形成させ、その肉芽の乾燥重量を測定し、肉芽形成促進作用を評価した試験において、両剤とも肉芽形成促進作用を示し、生物学的に同等と判断された。

3) 抗炎症作用

ヘモポリゾン軟膏及び標準製剤をラットカラゲニン足蹠浮腫モデル、ラットクロトン油混合液誘発痔疾モデルに対し、足蹠浮腫率、直腸肛門部湿重量により抗炎症作用を評価した試験において、両剤ともいずれのモデルにおいても抗炎症作用を示し、生物学的に同等

【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

【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（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 強力ポステリザン（軟膏）（製造販売元：マルホ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015年4月改訂、第4版）