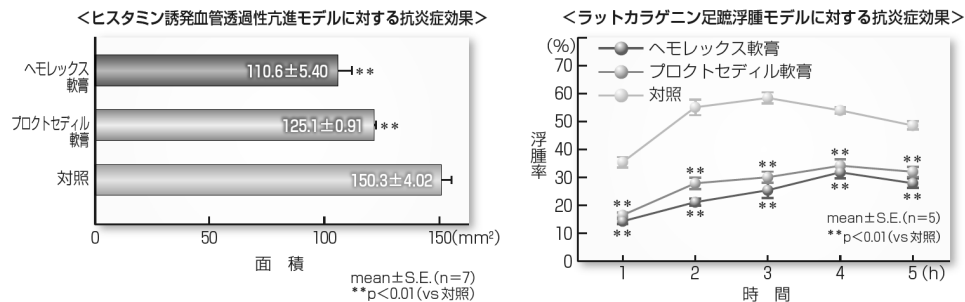


ヘモレックス軟膏の生物学的同等性に関する資料

本剤は下記の薬力学的試験により、生物学的同等性が確認されている。

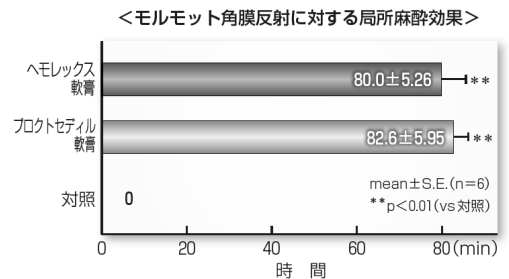
1) 抗炎症作用

ヘモレックス軟膏及びプロクトセディル軟膏をヒスタミン誘発血管透過性亢進モデル、ラットカラゲニン足蹠浮腫モデルに対して単回塗布した後に、青染部位の面積、足蹠浮腫率により抗炎症作用を評価した。この試験において、両剤ともいずれのモデルにおいても抗炎症作用を示し、生物学的に同等と判断された¹⁾。



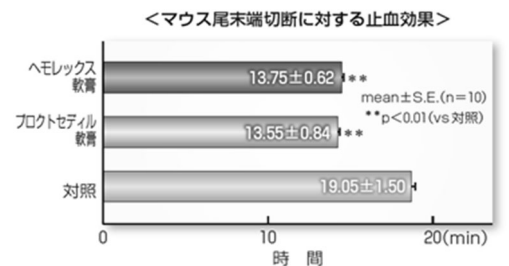
2) 鎮痛作用

ヘモレックス軟膏及びプロクトセディル軟膏をモルモットの角膜に対して単回塗布した後に、刺激で軽く刺激し角膜反射の有無を評価した。この試験において、両製剤とも局所麻酔作用を示し、生物学的に同等と判断された²⁾。



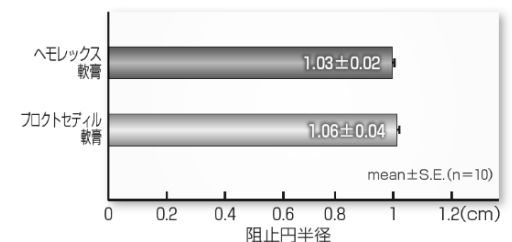
3) 止血作用

ヘモレックス軟膏及びプロクトセディル軟膏をマウスの尾部に対して単回塗布した後に、尾末端の切断による出血までの時間を評価した。この試験において、両剤とも止血作用を示し、生物学的に同等と判断された³⁾。



4) 抗菌作用

ヘモレックス軟膏及びプロクトセディル軟膏を大腸菌が接種された寒天・乳糖ブイヨン培地上に置き、形成した阻止円を評価した。この試験において、両剤とも抗菌作用を示し、生物学的に同等と判断された⁴⁾。



主要文献：1) 社内資料：薬力学的試験（抗炎症作用）

2) 社内資料：薬力学的試験（鎮痛作用）

3) 社内資料：薬力学的試験（止血作用）

4) 社内資料：薬力学的試験（抗菌作用）