

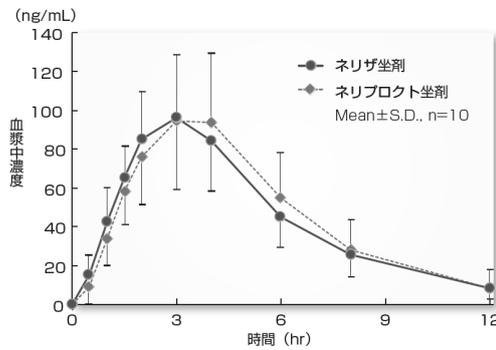
## ネリザ坐剤の生物学的同等性に関する資料

本剤は下記の血中濃度比較試験及び薬力学的試験により、生物学的同等性が確認されている。

### 【薬物動態】

#### 生物学的同等性試験

ネリザ坐剤とネリプロクト坐剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 個（ジフルコルトロン吉草酸エステルとして 0.2mg、リドカインとして 40mg）健康成人男子に絶食時単回肛門内投与してリドカインの血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.8) ~log (1.25) の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ネリザ坐剤	529.87± 156.19	100.72± 26.96	2.95± 0.76	2.30± 0.57
ネリプロクト坐剤	553.99± 204.79	101.27± 29.91	3.05± 0.83	2.25± 0.76

(Mean ± S.D., n=10)

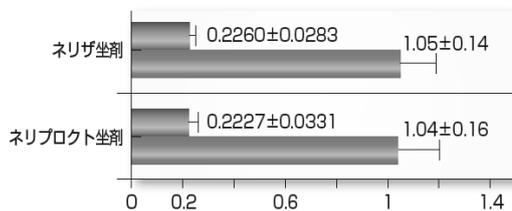
血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

### 【薬効薬理】

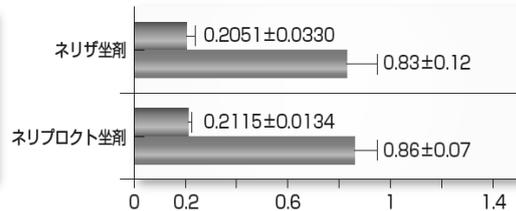
#### 抗炎症作用

ネリザ坐剤及びネリプロクト坐剤をラット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に対して単回塗布した後に、肛門・直腸部湿重量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<sup>2)</sup>。

<クロトン油混合液誘発痔疾モデルに対する抗炎症効果>



<擦過刺激痔疾モデルに対する抗炎症効果>



■ 肛門・直腸部湿重量 (g)  
■ 直腸肛門係数

Mean±S.D., n=10

主要文献：1) 社内資料：生物学的同等性試験

2) 社内資料：薬力学的試験（抗炎症作用）