

## ヘモポリゾン軟膏の生物学的同等性に関する資料

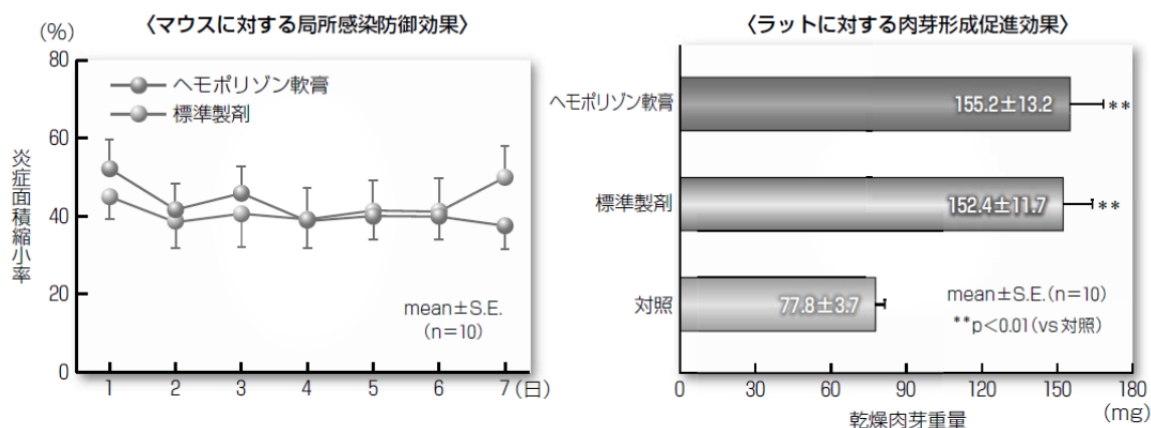
本剤は下記の薬力学的試験により、標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

### 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<sup>1)</sup>。

### 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<sup>2)</sup>。



### 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、生物学的に同等と判断された<sup>3)</sup>。

