

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.12.24 初版

有効成分	イソコナゾール硝酸塩		
品目名（製造販売業者）	1	イソコナゾール硝酸塩錠100mg「F」	富士製薬工業
【後発医薬品】	2	イソコナゾール硝酸塩錠300mg「F」	富士製薬工業
品目名（製造販売業者）	①	アデスタン錠300mg	バイエル薬品
【先発医薬品】			
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⁾	該当資料なし		
溶解度 ¹⁾	水に極めて溶けにくい。		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	本品を無色硬質ガラスびんを用いて、太陽光線下に6ヵ月間保存した試料は、経時的変化を認めず、安定であった。	
	その他	本品を無色硬質ガラスびんを用いて、室温（室内散乱光 1000ルクス）にて24ヵ月間、加温（40℃、50℃）、加湿85%（25℃、40℃）に6ヵ月間保存した試料は、いずれの条件下においても経時的変化を認めず、安定であった。	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	252 生殖器官用剤（性病予防剤を含む）		
規格単位	100mg 1個 300mg 1個		

【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	イソコナゾール硝酸塩錠100mg「F」	富士製薬工業		対象外 記載		
2	イソコナゾール硝酸塩錠300mg「F」	富士製薬工業				

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。【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 なし	2 なし
---------	---------

【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) アデスタン錠 300mg（製造販売元：バイエル薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年2月改訂、第7版）