

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	イトラコナゾール		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	イトラコナゾール錠50「MEEK」	小林化工
	2	イトラコナゾール錠50mg「科研」	科研製薬
	3	イトラコナゾール錠50mg「日医工」	日医工
	4	イトラコナゾール錠100「MEEK」	小林化工
	5	イトラコナゾール錠100mg「日医工」	日医工
	6	イトラコナゾール錠200「MEEK」	小林化工
	7	イトラコナゾールカプセル50mg「SW」	沢井製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	イトリゾールカプセル50	ヤンセンファーマ
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⁾ (25℃)	pKa : 3.70 (ピペラジン環、吸光度法)		
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 4.5 μg/mL pH4.0 : 0.3 μg/mL 未満 (定量限界未満) pH6.8 : 0.3 μg/mL 未満 (定量限界未満) 水 : 0.3 μg/mL 未満 (定量限界未満)		
原薬の安定性 ¹⁾	水	水懸濁液 (pH5.8)、100℃、5日間は安定である。	
	液性(pH)	0.1mol/L 塩酸溶液、100℃、5日間で0.7%分解する。 1mol/L 水酸化ナトリウム溶液、100℃、5日間は安定である。	
	光	室内散光下 (1,000lx)、3箇月間 (ガラス容器) 及びケミカルランプ下、48時間 (ガラス容器) は安定である。	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	629 その他の化学療法剤		
規格単位	50mg 1錠 100mg 1錠 200mg 1錠 50mg 1カプセル		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	イトラコナゾール錠50「MEEK」	小林化工	○			
2	イトラコナゾール錠50mg「科研」	科研製薬	○			
3	イトラコナゾール錠50mg「日医工」	日医工	○			
4	イトラコナゾール錠100「MEEK」	小林化工	○			
5	イトラコナゾール錠100mg「日医工」	日医工	○			
6	イトラコナゾール錠200「MEEK」	小林化工	○			
7	イトラコナゾールカプセル50mg「SW」	沢井製薬	○			

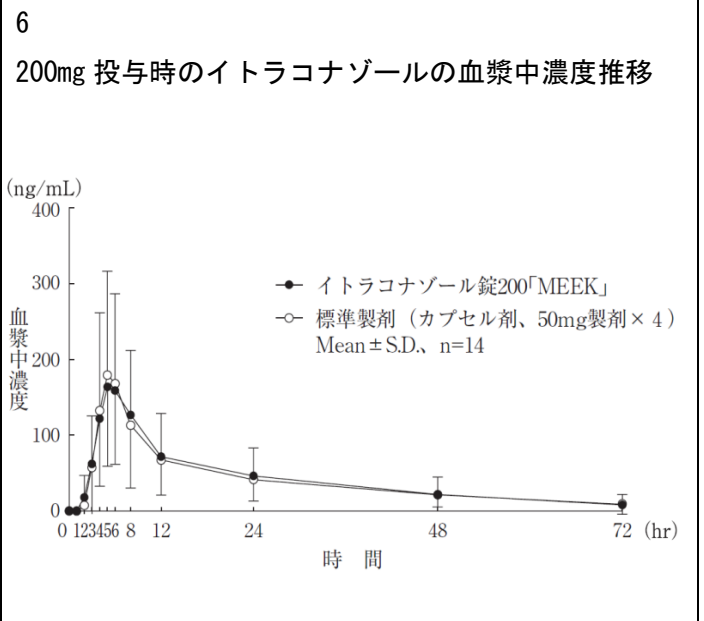
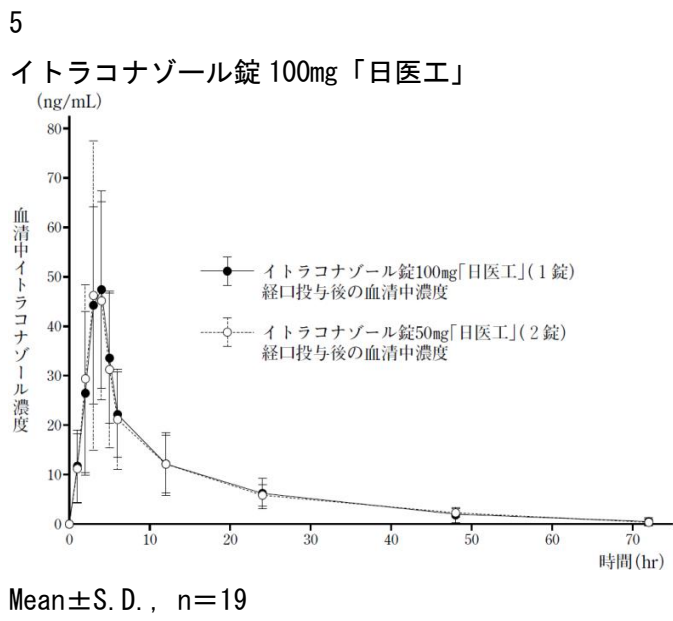
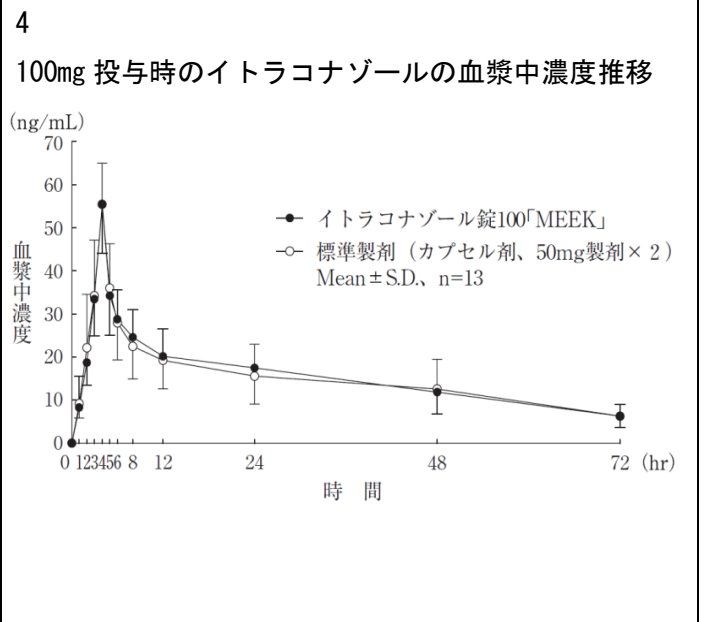
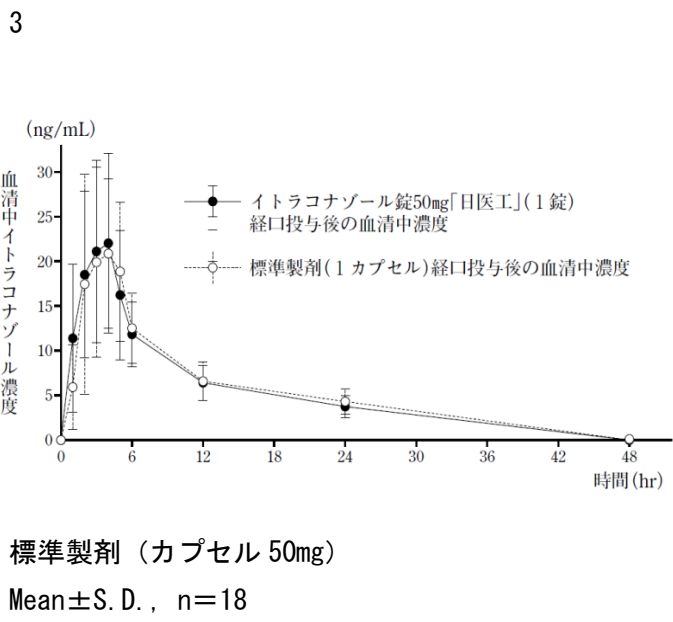
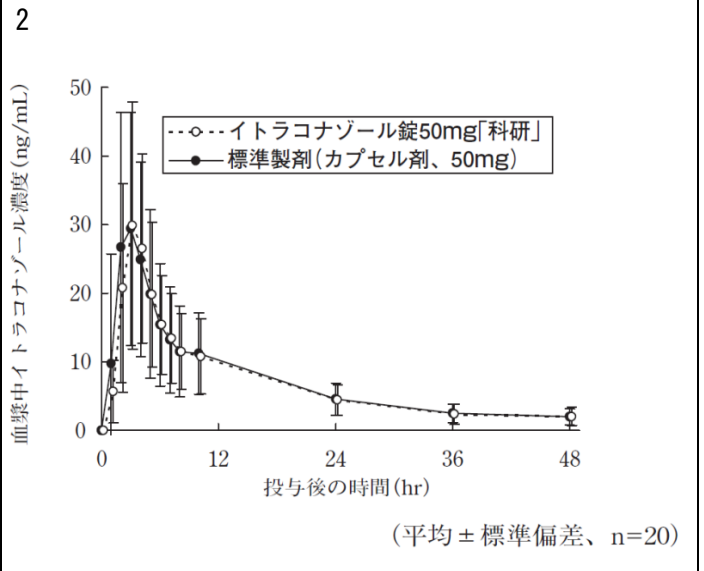
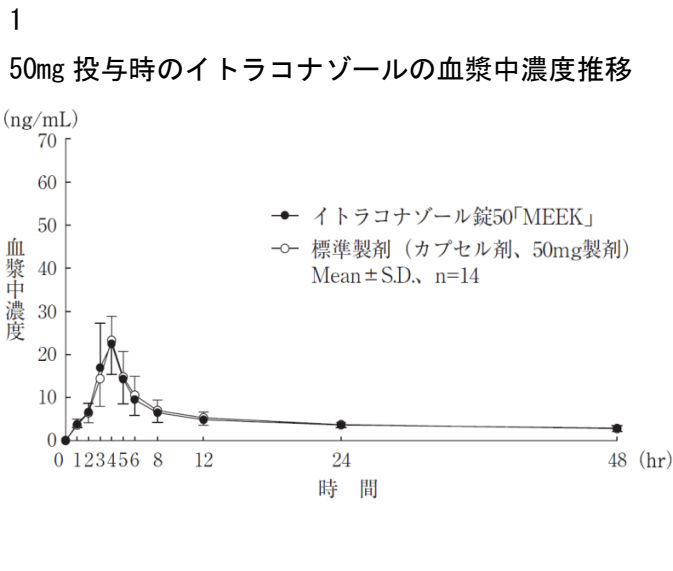
注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3~4 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【5 ページ】

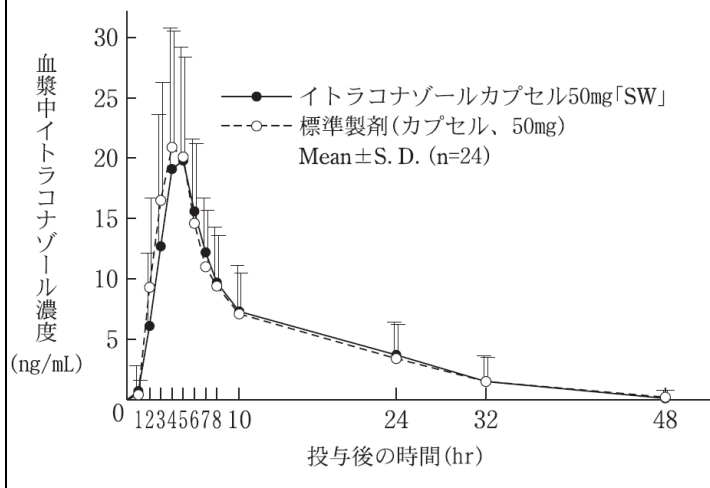
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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。【7 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



7



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

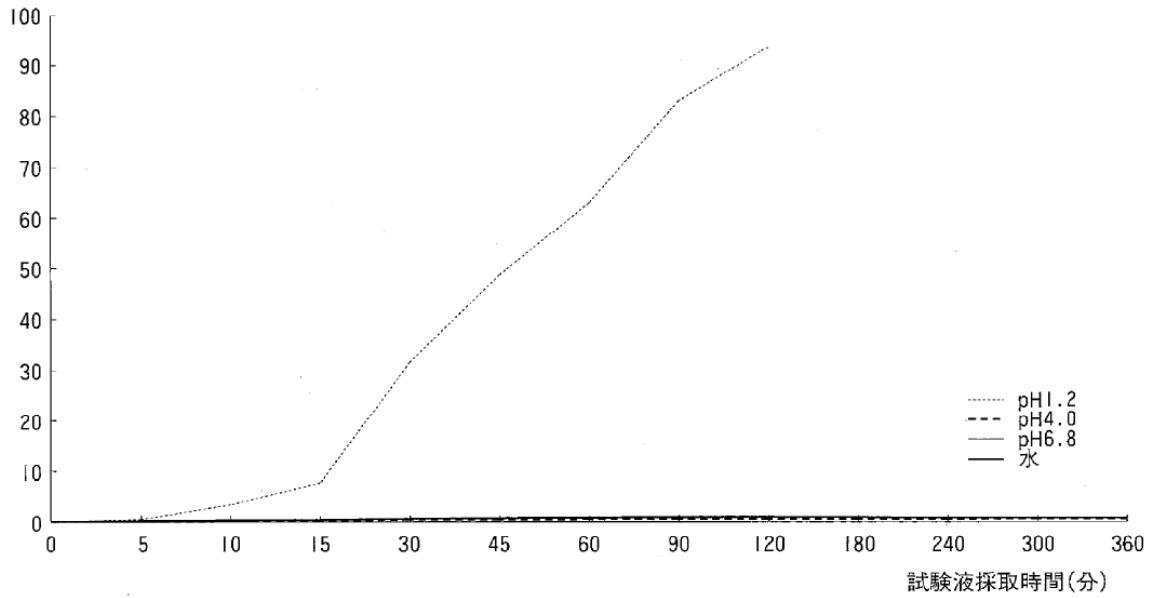
※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

イトラコナゾールカプセル50mg

- 1. 有効成分名：イトラコナゾール 2. 剤形：カプセル剤 3. 含量：50mg
- 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
- 6. 界面活性剤：使用せず

溶出率(%)



【溶出試験結果（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

イトラコナゾールカプセル
Itraconazole Capsules

溶出性〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に溶出試験第1液900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液1mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にイトラコナゾール(C₃₅H₃₈Cl₂N₈O₄)約28μgを含む液となるように溶出試験第1液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にイトラコナゾール標準品を105°Cで4時間乾燥し、その約28mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、溶出試験第1液を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、溶出試験第1液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長255nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

イトラコナゾール(C₃₅H₃₈Cl₂N₈O₄)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 90$$

W_s : イトラコナゾール標準品の秤取量 (mg)

C : 1カプセル中のイトラコナゾール(C₃₅H₃₈Cl₂N₈O₄)の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	90分	70%以上

【関連情報】⁴⁾

イトラコナゾール製剤の経過報告

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成19年1月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成18年度（その2）について（平成18年12月28日付け薬食発第1228005号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 3) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成18年12月28日付け薬食発第1228001号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 4) 第5回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料5-2-1-5-2-5