

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

有効成分	オキシコナゾール硝酸塩					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	オキシコナゾール硝酸塩錠 100mg 「F」		富士製薬工業		
	2	オキシコナゾール硝酸塩錠 600mg 「F」		富士製薬工業		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	オキナゾール錠 100mg		田辺三菱製薬		
	②	オキナゾール錠 600mg		田辺三菱製薬		
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa=5.7					
溶解度 <sup>1)</sup>	水、極めて溶けにくい（日局による表現）。					
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光	硝酸オキシコナゾールは、光にたいしてはやや不安定であった。				
		試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間
苛酷試験 <sup>1)</sup>		光	室内散乱光		密閉容器	12ヵ月
	人工光		14日	3日目から性状の変化（表面の着色）とE体の増加がみられた。		
		人工光, 遮光			14日	変化なし
溶液状態での安定性 <sup>2)</sup>	光	人工光, 室温		気密容器	8時間	塩酸溶液, 水溶液, 水酸化ナトリウム溶液とも、経時的にE体が増加した。
1) 試験項目：性状、確認試験、純度試験、薄層クロマトグラフィー（TLC）、乾燥減量						
2) 試験項目：性状、薄層クロマトグラフィー（TLC）、含量						

その他

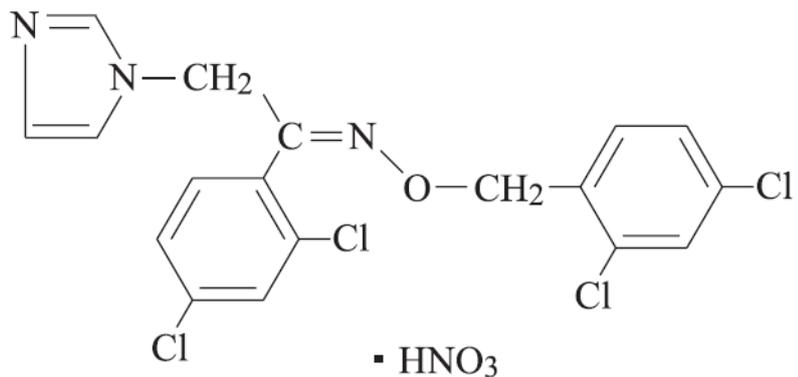
硝酸オキシコナゾールは、室温（遮光、密閉容器）、36ヵ月間の長期保存において、変化は認められなかった。また、加温（40℃・遮光及び60℃・遮光）及び加湿（室温・93%RH、40℃・83%RH及び60℃・83%RH）の苛酷試験でも変化は認められなかった。

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験 <sup>1)</sup>	室温, 遮光		密閉容器	36 ヶ月	変化なし
	温度	40℃, 遮光	密閉容器	6 ヶ月	変化なし
60℃, 遮光		変化なし			
苛酷試験 <sup>1)</sup>	湿度	室温, 93%RH	開放容器	12 ヶ月	変化なし
		40℃, 83%RH		6 ヶ月	変化なし
		60℃, 83%RH			変化なし
溶液状態での安定性 <sup>2)</sup>	温度	40℃, pH1 ~ 13, 遮光	気密容器	7 日	アルカリ性側で含量低下が認められ、pH11 以上では含量は一定の値(約 32%)まで低下した。中性～酸性側では比較的安定であったが、アルカリ性側ではかなり不安定で異性化を起し E 体を生じた。

1) 試験項目：性状、確認試験、純度試験、薄層クロマトグラフィー（TLC）、乾燥減量

2) 試験項目：性状、薄層クロマトグラフィー（TLC）、含量

E体（硝酸オキシコナゾールの分解物）



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錠 600mg 1錠

【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	オキシコナゾール硝酸塩錠 100mg 「F」	富士製薬工業		象 外 記 載 対		
2	オキシコナゾール硝酸塩錠 600mg 「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。【4 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。【5 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。【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】

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) オキナゾール腔錠 100mg／600mg（製造販売元：田辺三菱製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2007年10月改訂、第4版B）