

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 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	イトラコナゾール内用液1%「ファイザー」			ファイザー	
品目名(製造販売業者) 【先発医薬品】	①	イトリゾール内用液1%			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⁾	pKa=3.70（ピペラジン部分）					
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし				
	液性(pH)	試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	結果
		苛酷試験 水溶液中での安定性 ^{注3)} (pH2, 4, 6, 8)	室温	無色アンプル	5, 10, 15日	変化なし
			40℃		5, 10, 15日	変化なし
室内散光(1,000lux)	5, 10, 15日		pH4, 6, 8でTLCにおいて分解物を認めましたが、pH2では安定であった。			
注3) イトラコナゾールを各種pH溶液（50%メタノールを含む）に0.01%（W/V）濃度に調製した液を無色アンプルに封入し、室温、40℃及び室内散光下（1,000lux）で保存						
光	試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
	苛酷試験 の安定性 の固体状態で	曝光試験 室内散光 (1,000lux)	無色透明 ガラス容器 (気密状態)	1, 2, 3 ヶ月	変化なし	
		ケミカル ランプ ^{注2)}		12, 24, 48 時間	変化なし	
注2) 東芝製ケミカルランプを使用						

その他	試験項目		保存条件	保存形態	保存期間	結果
	長期保存試験		室温	ガラス容器 (気密状態)	6, 12, 15, 24, 30, 36ヵ月	変化なし
	苛酷試験 の 安定性 固体 状態で	加温試験 ^{注1)}	40°C	ガラス容器 (気密状態)	2, 4, 6 ヶ月	変化なし
			60°C		1, 2, 3 ヶ月	変化なし
	加速試験		40°C、75% RH ^{注4)}	ガラス容器 (開放状態)	2, 4, 6 ヶ月	変化なし
			室温		2, 4, 6 ヶ月	変化なし
注1) 恒温器中に保存 注4) 恒温恒湿器中に保存						
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		1% 1 mL				

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	イトラコナゾール内用液1%「ファイザー」	ファイザー	○	象 外 記 載 対		

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、内用液剤は検討対象外である。【5 ページ】

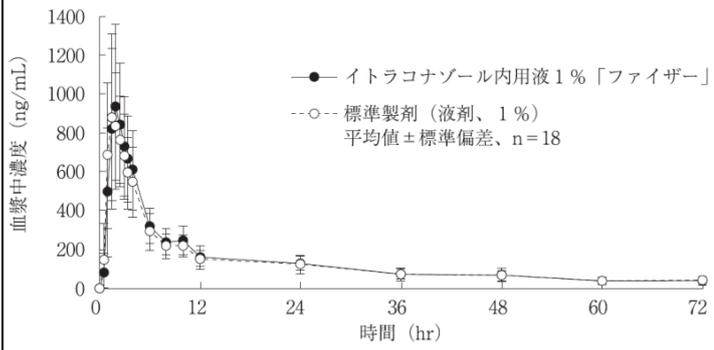
注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

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

血漿中イトラコナゾール濃度



【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

【純度試験結果（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（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) イトリゾール内用液 1%（製造販売元：ヤンセンファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年2月改訂、第16版）