

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2018. 10. 25 初版）

有効成分	フルコナゾール		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	フルコナゾール静注 50mg 「トーワ」	東和薬品
	2	フルコナゾール静注液 50mg 「サワイ」	沢井製薬
	3	フルコナゾール静注液 50mg 「日医工」	日医工
	4	フルコナゾール静注液 50mg 「タカタ」	高田製薬
	5	フルコナゾール静注 100mg 「トーワ」	東和薬品
	6	フルコナゾール静注液 100mg 「サワイ」	沢井製薬
	7	フルコナゾール静注液 100mg 「日医工」	日医工
	8	フルコナゾール静注液 100mg 「タカタ」	高田製薬
	9	フルコナゾール静注 200mg 「トーワ」	東和薬品
	10	フルコナゾール静注液 200mg 「サワイ」	沢井製薬
	11	フルコナゾール静注液 200mg 「日医工」	日医工
	12	フルコナゾール静注液 200mg 「タカタ」	高田製薬
	13	フルコナゾール静注液 0. 2% 「F」（50mL）	富士製薬工業
	14	フルコナゾール静注 100mg 「NP」	ニプロ
	15	フルコナゾール静注液 0. 2% 「F」（100mL）	富士製薬工業
	16	フルコナゾール静注 200mg 「NP」	ニプロ
	17	フルコナゾール静注液 0. 1% 「F」	富士製薬工業
	18	フルコナゾール静注 50mg 「NP」	ニプロ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ジフルカン静注液 50mg	ファイザー
	②	ジフルカン静注液 100mg	ファイザー
	③	ジフルカン静注液 200mg	ファイザー
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=1. 81（電位差滴定法）		
溶解度 ¹⁾	水に溶けにくい。		

原薬の安定性 ¹⁾	水	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th rowspan="2">保存条件</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">保存状態</th> <th colspan="2">結 果</th> </tr> <tr> <th>外 観</th> <th>残存率 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="7">溶 液 状 態</td> <td rowspan="3">濃度</td> <td>0.05w/v%</td> <td>12 週間</td> <td>褐色アンプル</td> <td>無色澄明液</td> <td>102.2</td> </tr> <tr> <td>0.1w/v%</td> <td>12 週間</td> <td>同 上</td> <td>無色澄明液</td> <td>102.0</td> </tr> <tr> <td>0.2w/v%</td> <td>12 週間</td> <td>同 上</td> <td>無色澄明液</td> <td>100.0</td> </tr> <tr> <td>熱</td> <td>70℃</td> <td>6 週間</td> <td>同 上</td> <td>無色澄明液</td> <td>102.0</td> </tr> <tr> <td>光</td> <td>直射日光</td> <td>6 週間</td> <td>無色透明アンプル</td> <td>無色澄明液</td> <td>101.2</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">pH</td> <td>pH1、50℃</td> <td>12 週間</td> <td>褐色アンプル</td> <td>無色澄明液</td> <td>102.9</td> </tr> <tr> <td>pH9、50℃</td> <td>12 週間</td> <td>同 上</td> <td>無色澄明液</td> <td>102.7</td> </tr> </tbody> </table>								保存条件	保存期間	保存状態	結 果		外 観	残存率 (%)	溶 液 状 態	濃度	0.05w/v%	12 週間	褐色アンプル	無色澄明液	102.2	0.1w/v%	12 週間	同 上	無色澄明液	102.0	0.2w/v%	12 週間	同 上	無色澄明液	100.0	熱	70℃	6 週間	同 上	無色澄明液	102.0	光	直射日光	6 週間	無色透明アンプル	無色澄明液	101.2	pH	pH1、50℃	12 週間	褐色アンプル	無色澄明液	102.9	pH9、50℃	12 週間	同 上	無色澄明液	102.7						
			保存条件	保存期間	保存状態	結 果																																																								
						外 観	残存率 (%)																																																							
	溶 液 状 態	濃度	0.05w/v%	12 週間	褐色アンプル	無色澄明液	102.2																																																							
			0.1w/v%	12 週間	同 上	無色澄明液	102.0																																																							
			0.2w/v%	12 週間	同 上	無色澄明液	100.0																																																							
		熱	70℃	6 週間	同 上	無色澄明液	102.0																																																							
		光	直射日光	6 週間	無色透明アンプル	無色澄明液	101.2																																																							
		pH	pH1、50℃	12 週間	褐色アンプル	無色澄明液	102.9																																																							
			pH9、50℃	12 週間	同 上	無色澄明液	102.7																																																							
液性(pH)	なし																																																													
光	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3" rowspan="2"></th> <th rowspan="2">保存条件</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">保存状態</th> <th colspan="2">結 果</th> </tr> <tr> <th>外 観</th> <th>残存率 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>* 固体 状態</td> <td>苛酷 試験</td> <td>光</td> <td>室内散光 (500ルクス)</td> <td>6 カ月</td> <td>無色透明ガラ スシャーレ</td> <td>変化なし</td> <td>99.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 3 ロット平均値</p>									保存条件	保存期間	保存状態	結 果		外 観	残存率 (%)	* 固体 状態	苛酷 試験	光	室内散光 (500ルクス)	6 カ月	無色透明ガラ スシャーレ	変化なし	99.9																																						
			保存条件	保存期間	保存状態	結 果																																																								
						外 観	残存率 (%)																																																							
* 固体 状態	苛酷 試験	光	室内散光 (500ルクス)	6 カ月	無色透明ガラ スシャーレ	変化なし	99.9																																																							
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th rowspan="2">保存条件</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">保存状態</th> <th colspan="2">結 果</th> </tr> <tr> <th>外 観</th> <th>残存率 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="10">* 固体 状態</td> <td rowspan="4">長 期 保 存 試 験</td> <td rowspan="4">室 温</td> <td>12 カ月</td> <td>ポリエチレン袋 (アルミ缶)</td> <td>変化なし</td> <td>99.4</td> </tr> <tr> <td>24 カ月</td> <td>同 上</td> <td>変化なし</td> <td>100.2</td> </tr> <tr> <td>30 カ月</td> <td>同 上</td> <td>変化なし</td> <td>99.9</td> </tr> <tr> <td>36 カ月</td> <td>同 上</td> <td>変化なし</td> <td>100.2</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">苛酷 試験</td> <td rowspan="3">熱</td> <td>40℃</td> <td>12 カ月</td> <td>褐色バイアル</td> <td>変化なし</td> <td>99.3</td> </tr> <tr> <td>50℃</td> <td>6 カ月</td> <td>同 上</td> <td>変化なし</td> <td>99.6</td> </tr> <tr> <td>100℃</td> <td>1 カ月</td> <td>褐色アンプル</td> <td>変化なし</td> <td>99.9</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">湿度</td> <td>40℃、75%RH</td> <td>6 カ月</td> <td>開栓 褐色バイアル</td> <td>変化なし</td> <td>99.6</td> </tr> <tr> <td>25℃、75%RH</td> <td>6 カ月</td> <td>同 上</td> <td>変化なし</td> <td>99.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 3 ロット平均値</p>								保存条件	保存期間	保存状態	結 果		外 観	残存率 (%)	* 固体 状態	長 期 保 存 試 験	室 温	12 カ月	ポリエチレン袋 (アルミ缶)	変化なし	99.4	24 カ月	同 上	変化なし	100.2	30 カ月	同 上	変化なし	99.9	36 カ月	同 上	変化なし	100.2	苛酷 試験	熱	40℃	12 カ月	褐色バイアル	変化なし	99.3	50℃	6 カ月	同 上	変化なし	99.6	100℃	1 カ月	褐色アンプル	変化なし	99.9	湿度	40℃、75%RH	6 カ月	開栓 褐色バイアル	変化なし	99.6	25℃、75%RH	6 カ月	同 上	変化なし	99.9
		保存条件	保存期間	保存状態	結 果																																																									
					外 観	残存率 (%)																																																								
* 固体 状態	長 期 保 存 試 験	室 温	12 カ月	ポリエチレン袋 (アルミ缶)	変化なし	99.4																																																								
			24 カ月	同 上	変化なし	100.2																																																								
			30 カ月	同 上	変化なし	99.9																																																								
			36 カ月	同 上	変化なし	100.2																																																								
	苛酷 試験	熱	40℃	12 カ月	褐色バイアル	変化なし	99.3																																																							
			50℃	6 カ月	同 上	変化なし	99.6																																																							
			100℃	1 カ月	褐色アンプル	変化なし	99.9																																																							
		湿度	40℃、75%RH	6 カ月	開栓 褐色バイアル	変化なし	99.6																																																							
			25℃、75%RH	6 カ月	同 上	変化なし	99.9																																																							
			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	0.1%50mL1瓶 0.2%50mL1瓶 0.2%100mL1瓶 0.1% 50mL1袋 0.2%50mL1袋 0.2%100mL1袋																																																													

【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	フルコナゾール静注50mg「トーワ」	東和薬品	記載対象外	記載対象外		○
2	フルコナゾール静注液50mg「サワイ」	沢井製薬				○
3	フルコナゾール静注液50mg「日医工」	日医工				○
4	フルコナゾール静注液50mg「タカタ」	高田製薬				○
5	フルコナゾール静注100mg「トーワ」	東和薬品				○
6	フルコナゾール静注液100mg「サワイ」	沢井製薬				○
7	フルコナゾール静注液100mg「日医工」	日医工				○
8	フルコナゾール静注液100mg「タカタ」	高田製薬				○
9	フルコナゾール静注200mg「トーワ」	東和薬品				○
10	フルコナゾール静注液200mg「サワイ」	沢井製薬				○
11	フルコナゾール静注液200mg「日医工」	日医工				○
12	フルコナゾール静注液200mg「タカタ」	高田製薬				○
13	フルコナゾール静注液0.2%「F」(50mL)	富士製薬工業				○
14	フルコナゾール静注100mg「NP」	ニプロ				○
15	フルコナゾール静注液0.2%「F」(100mL)	富士製薬工業				○
16	フルコナゾール静注200mg「NP」	ニプロ				○
17	フルコナゾール静注液0.1%「F」	富士製薬工業				○
18	フルコナゾール静注50mg「NP」	ニプロ				○

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【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、注射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】

注)東和薬品、沢井製薬及び日医工の静注液50mgは、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性（BE）試験結果】

記載対象外

【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】²⁾

令和元年度（定量試験） 適

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ジフルカン静注液 50mg/100mg/200mg（製造販売：ファイザー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年7月改訂、第11版）
- 2) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年10月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）