

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 11. 30 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	フルコナゾールカプセル50mg「F」					富士製薬工業	
	2	フルコナゾールカプセル50mg「アメル」					共和薬品工業	
	3	フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」					沢井製薬	
	4	フルコナゾールカプセル50mg「JG」					日本ジェネリック	
	5	フルコナゾールカプセル50mg「サンド」					サンド	
	6	フルコナゾールカプセル50mg「日医工」					日医工	
	7	フルコナゾールカプセル50mg「タカタ」					高田製薬	
	8	フルコナゾールカプセル100mg「F」					富士製薬工業	
	9	フルコナゾールカプセル100mg「アメル」					共和薬品工業	
	10	フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」					沢井製薬	
	11	フルコナゾールカプセル100mg「JG」					日本ジェネリック	
	12	フルコナゾールカプセル100mg「サンド」					サンド	
	13	フルコナゾールカプセル100mg「日医工」					日医工	
	14	フルコナゾールカプセル100mg「タカタ」					高田製薬	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ジフルカンカプセル50mg					ファイザー	
	②	ジフルカンカプセル100mg					ファイザー	
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 : 1.81（トリアゾール基、滴定法）							
溶解度 <sup>1)</sup> (37℃)	pH1.2 : 16.0mg/mL pH4.0 : 4.7mg/mL pH6.8 : 4.5mg/mL 水 : 4.0mg/mL							
原薬の安定性 <sup>2)</sup>	水	なし						
		液性(pH)						結果
				保存条件	保存期間	保存状態	外観	残存率(%)
	溶液状態	pH	pH1、50℃	12週間	褐色アンプル	無色澄明液	102.9	
pH9、50℃			12週間	無色澄明液		102.7		
光						結果		
			保存条件	保存期間	保存状態	外観	残存率(%)	
	*固体状態	苛酷試験	室内散光 (500ルクス)	6ヵ月	無色透明 ガラスシャーレ	変化なし	99.9	

		溶液状態	直射日光	6週間	無色透明アンプル	無色澄明液	101.2																																																																										
		*3ロット平均値																																																																															
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存状態</th> <th colspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>外観</th> <th>残存率 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8">*固体状態</td> <td rowspan="4">長期保存試験</td> <td rowspan="4">室温</td> <td>12ヵ月</td> <td rowspan="4">ポリエチレン袋 (アルミ缶)</td> <td rowspan="4">変化なし</td> <td>99.4</td> </tr> <tr> <td>24ヵ月</td> <td>100.2</td> </tr> <tr> <td>30ヵ月</td> <td>99.9</td> </tr> <tr> <td>36ヵ月</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ヵ月</td> <td rowspan="3">褐色バイアル</td> <td>99.3</td> </tr> <tr> <td>50℃</td> <td>6ヵ月</td> <td>99.6</td> </tr> <tr> <td>100℃</td> <td>1ヵ月</td> <td>褐色アンプル</td> <td>99.9</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">湿度</td> <td>40℃、75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td rowspan="3">開栓 褐色バイアル</td> <td>99.6</td> </tr> <tr> <td>25℃、75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td>99.9</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="5">溶液状態</td> <td rowspan="3">濃度</td> <td>0.05w/v%</td> <td>12週間</td> <td rowspan="3">褐色アンプル</td> <td rowspan="5">無色澄明液</td> <td>102.2</td> </tr> <tr> <td>0.1w/v%</td> <td>12週間</td> <td>102.0</td> </tr> <tr> <td>0.2w/v%</td> <td>12週間</td> <td>100.0</td> </tr> <tr> <td>熱</td> <td>70℃</td> <td>6週間</td> <td>102.0</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>									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ヵ月	ポリエチレン袋 (アルミ缶)	変化なし	99.4	24ヵ月	100.2	30ヵ月	99.9	36ヵ月	100.2	苛酷試験	熱	40℃	12ヵ月	褐色バイアル	99.3	50℃	6ヵ月	99.6	100℃	1ヵ月	褐色アンプル	99.9	湿度	40℃、75%RH	6ヵ月	開栓 褐色バイアル	99.6	25℃、75%RH	6ヵ月	99.9				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	102.0	0.2w/v%	12週間	100.0	熱	70℃	6週間	102.0					
		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ヵ月	ポリエチレン袋 (アルミ缶)	変化なし	99.4																																																																											
			24ヵ月			100.2																																																																											
			30ヵ月			99.9																																																																											
			36ヵ月			100.2																																																																											
	苛酷試験	熱	40℃	12ヵ月	褐色バイアル	99.3																																																																											
			50℃	6ヵ月		99.6																																																																											
			100℃	1ヵ月		褐色アンプル	99.9																																																																										
		湿度	40℃、75%RH	6ヵ月	開栓 褐色バイアル	99.6																																																																											
25℃、75%RH			6ヵ月	99.9																																																																													
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			102.0																																																																											
		0.2w/v%	12週間			100.0																																																																											
	熱	70℃	6週間	102.0																																																																													
		*3ロット平均値																																																																															
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カプセル 100mg 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	フルコナゾールカプセル50mg「F」	富士製薬工業	○			○
2	フルコナゾールカプセル50mg「アメル」	共和薬品工業	○			○
3	フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」	沢井製薬	○			○*
4	フルコナゾールカプセル50mg「JG」	日本ジェネリック	○			
5	フルコナゾールカプセル50mg「サンド」	サンド	○			
6	フルコナゾールカプセル50mg「日医工」	日医工	○			○*
7	フルコナゾールカプセル50mg「タカタ」	高田製薬	○			○*
8	フルコナゾールカプセル100mg「F」	富士製薬工業	○			○
9	フルコナゾールカプセル100mg「アメル」	共和薬品工業	○			○
10	フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」	沢井製薬	○			○*
11	フルコナゾールカプセル100mg「JG」	日本ジェネリック	○			
12	フルコナゾールカプセル100mg「サンド」	サンド	○			
13	フルコナゾールカプセル100mg「日医工」	日医工	○			○*
14	フルコナゾールカプセル100mg「タカタ」	高田製薬	○			○*

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。【4~6 ページ】

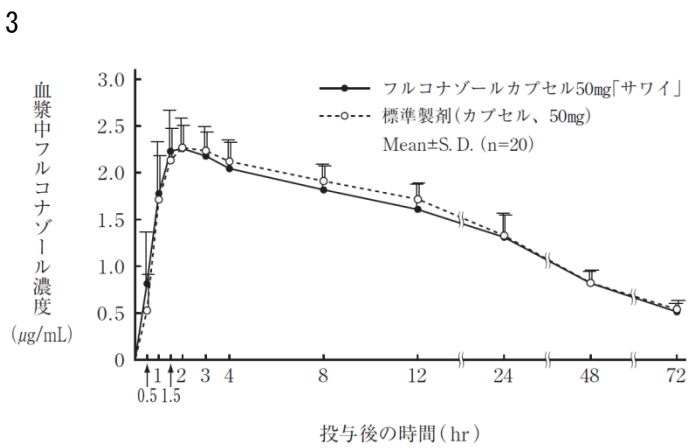
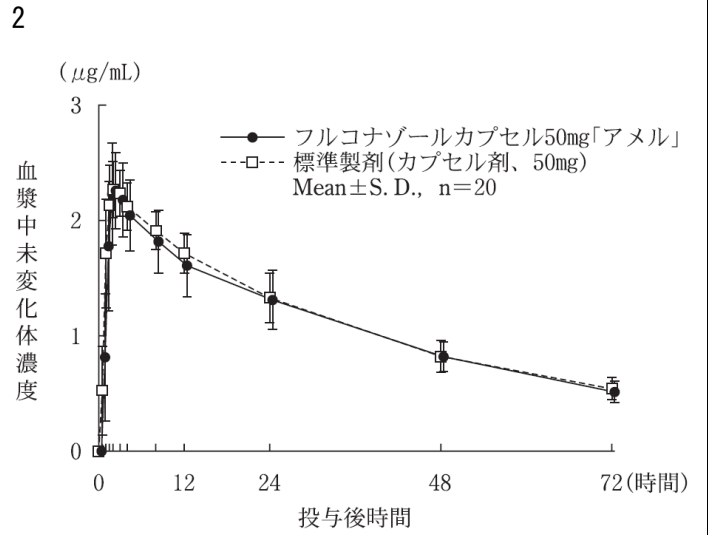
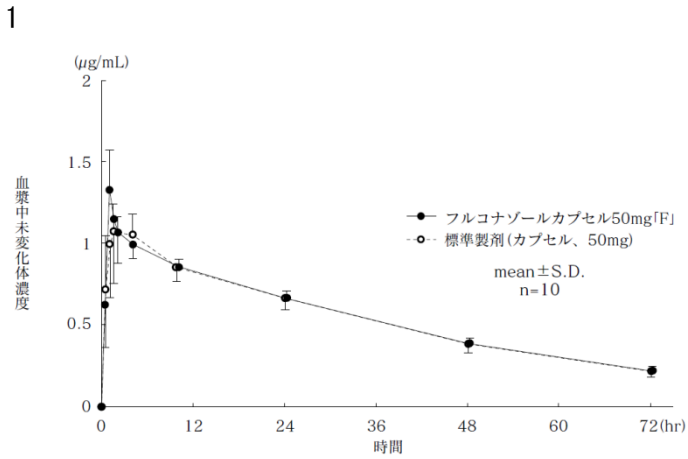
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知<sup>3)</sup>が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【7 ページ】

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。【8 ページ】

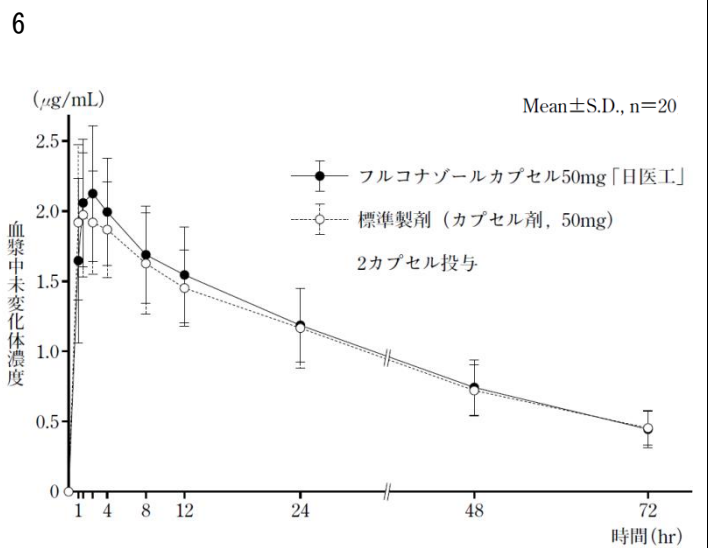
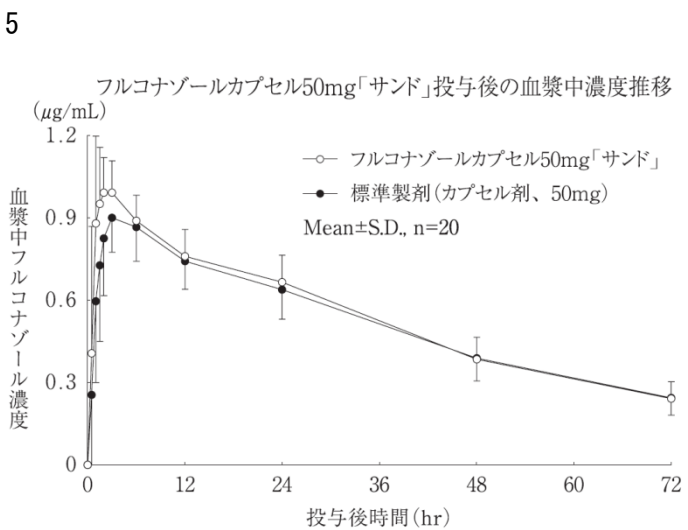
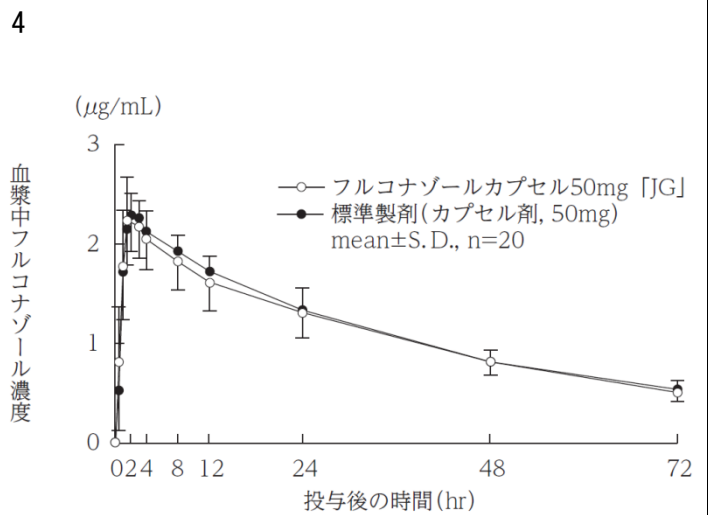
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【9 ページ】

\*: 旧販売名で記載

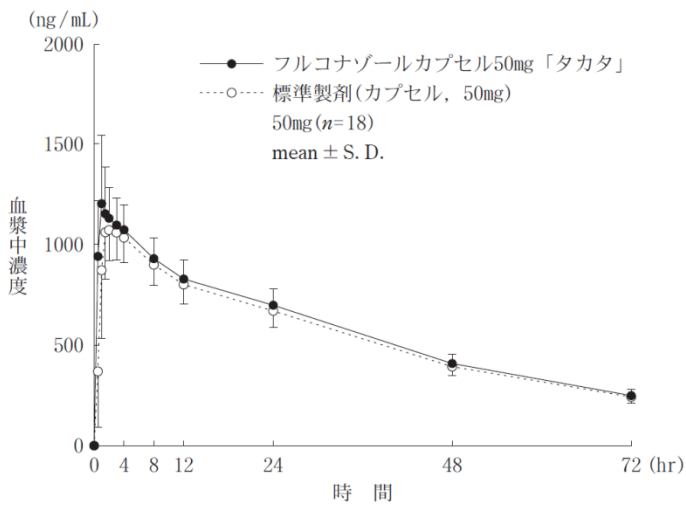
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



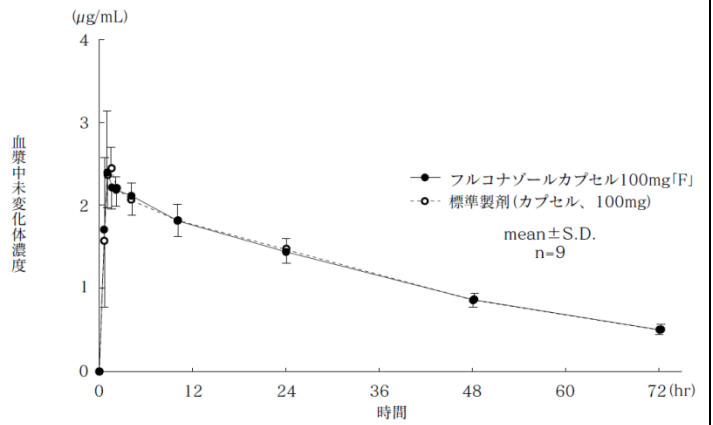
※フルコナゾールカプセル 50mg 「サワイ」  
及び標準製剤はそれぞれ 2 カプセル投与



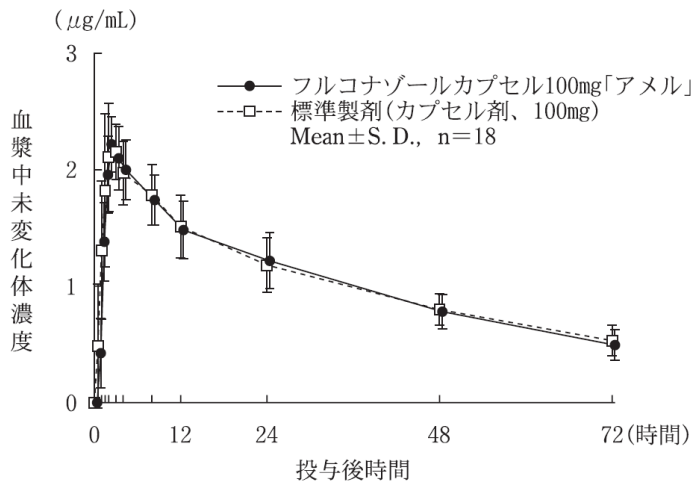
7



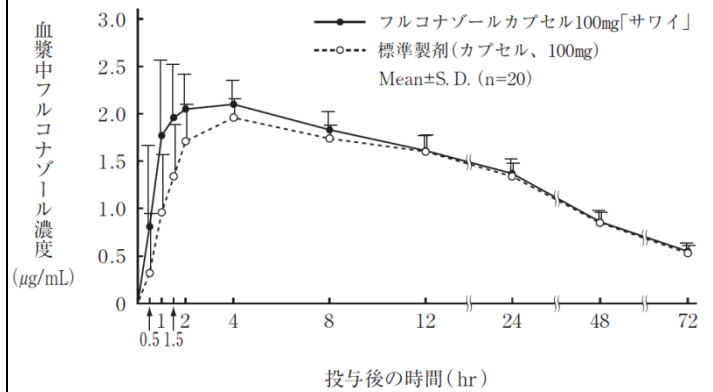
8



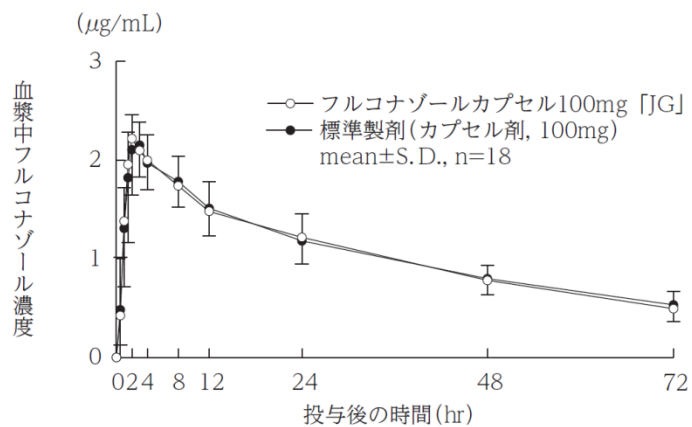
9



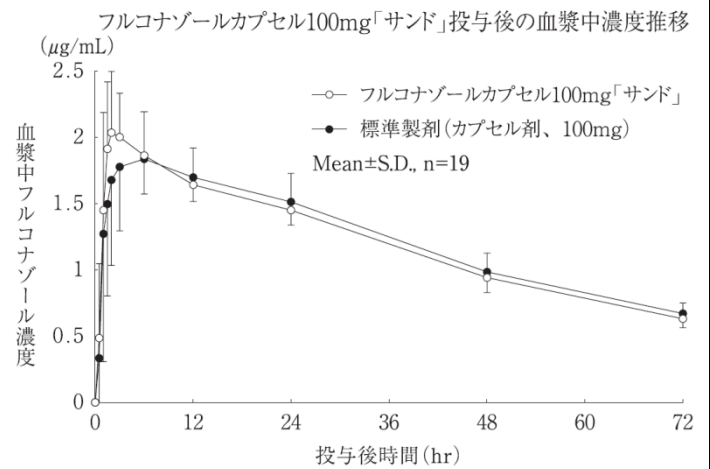
10



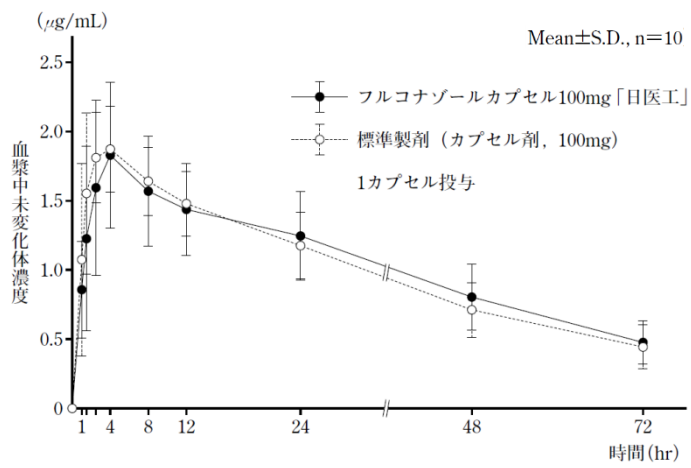
11



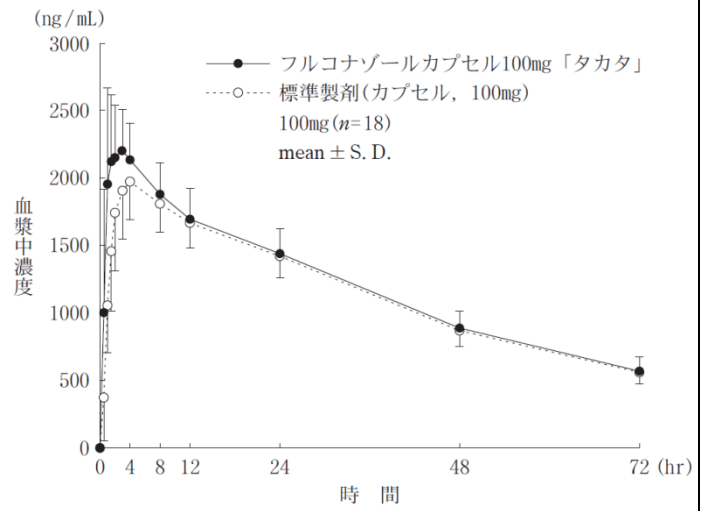
12



13



14



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

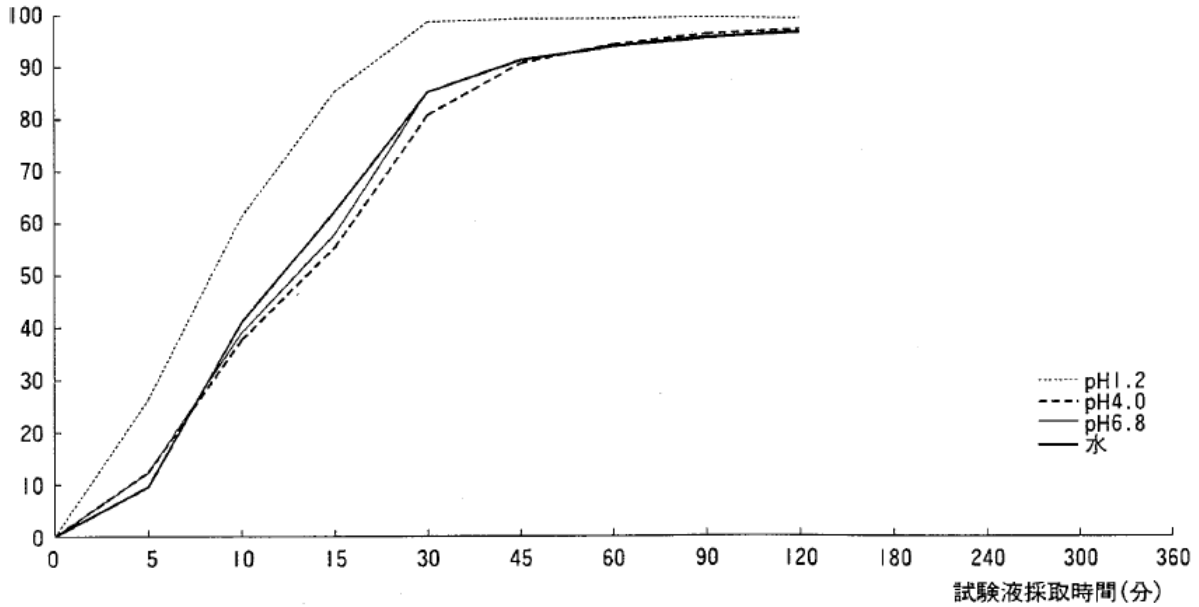
※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

フルコナゾールカプセル50mg

溶出率(%)

1. 有効成分名：フルコナゾール
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

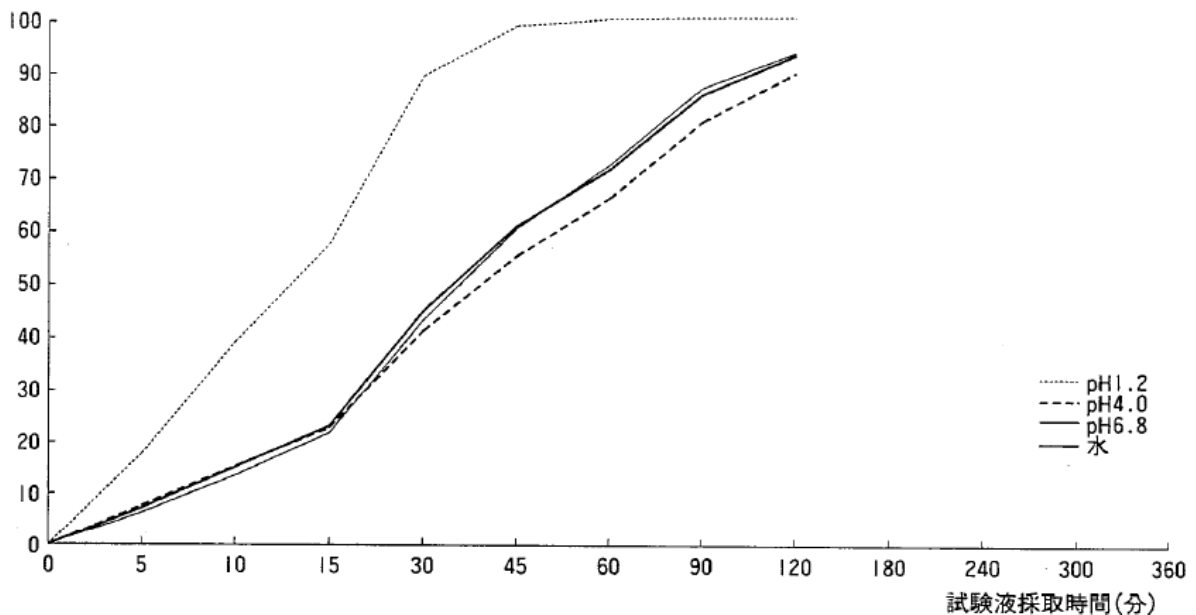


溶出曲線測定例

フルコナゾールカプセル100mg

溶出率(%)

1. 有効成分名：フルコナゾール
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：100mg
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】<sup>4)</sup>

平成 21 年度（溶出試験） 適
------------------

## フルコナゾールカプセル

## Fluconazole Capsules

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に水900mLを用い、シンカーを使用して、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、50mgカプセル及び100mgカプセルの90分間の溶出率はそれぞれ80%以上及び70%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μm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、1mL中にフルコナゾール(C<sub>13</sub>H<sub>12</sub>F<sub>2</sub>N<sub>6</sub>O)約28 μgを含む液となるように移動相を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に定量用フルコナゾールを105°Cで4時間乾燥し、その約28mgを精密に量り、移動相に溶かし、正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のフルコナゾールのピーク面積A<sub>7</sub>及びA<sub>8</sub>を測定する。

フルコナゾール(C<sub>13</sub>H<sub>12</sub>F<sub>2</sub>N<sub>6</sub>O)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_8 \times A_7 / A_8 \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

M<sub>8</sub> : 定量用フルコナゾールの秤取量 (mg)

C : 1カプセル中のフルコナゾール(C<sub>13</sub>H<sub>12</sub>F<sub>2</sub>N<sub>6</sub>O)の表示量 (mg)

**試験条件**

定量法の試験条件を準用する。

**システム適合性**

システムの性能：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、フルコナゾールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、1.5以下である。

システムの再現性：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、フルコナゾールのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

#### 【関連情報】

なし

#### 【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 13 年 5 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) ジフルカンカプセル 50mg／カプセル 100mg／ドライシロップ 350mg／ドライシロップ 1400mg（製造販売元：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 20 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 13 年度（その 1）について（平成 13 年 4 月 25 日付け医薬発第 444 号、厚生労働省医薬局長）
- 4) 平成 21 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 22 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）