

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（2020.08.18 初版）

有効成分	クロトリマゾール	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	クロトリマゾール錠100mg「F」 富士製薬工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	エンペシド錠100mg バイエル薬品
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⁾	該当資料なし	
溶解度 ¹⁾	本品は水にほとんど溶けない。	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	光に対してはTLC、含量に変化は認められなかったが、わずかに着色変化が認められた。
	その他	クロトリマゾールは固体状態では温度、湿度に対しては苛酷な条件下（温度：41.5℃、60℃/90日間、湿度：80%RH/28日間）でも極めて安定で吸湿性も著しく少ない。また、室温での2年間保存では安定であった。
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	

【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	クロトリマゾール錠100mg「F」	富士製薬工業	○+	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。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータである。【3 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。【4 ページ】

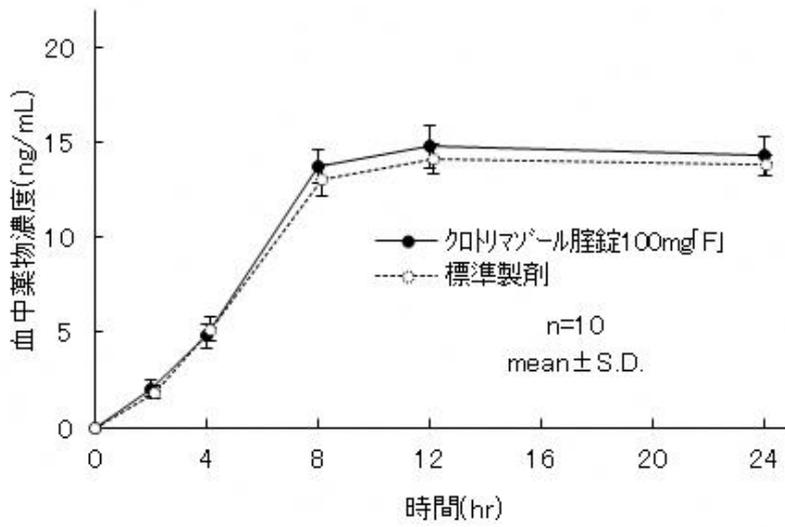
注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

<参考> イヌにおける膣内投与による血中薬物濃度推移



(社内資料より)

【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) エンペシド錠 100mg（製造販売元：バイエル薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年8月改訂、第9版）