

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	イミダフェナシン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	イミダフェナシン錠0.1mg「JG」	長生堂製薬
	2	イミダフェナシン錠0.1mg「YD」	陽進堂
	3	イミダフェナシン錠0.1mg「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
	4	イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」	沢井製薬
	5	イミダフェナシンOD錠0.1mg「JG」	長生堂製薬
	6	イミダフェナシンOD錠0.1mg「TCK」	辰巳化学
	7	イミダフェナシンOD錠0.1mg「YD」	陽進堂
	8	イミダフェナシンOD錠0.1mg「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
	9	イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」	沢井製薬
	10	イミダフェナシンOD錠0.1mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	11	イミダフェナシンOD錠0.1mg「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ウリトス錠0.1mg	杏林製薬
	②	ステーブラ錠0.1mg	小野薬品工業
	③	ウリトスOD錠0.1mg	杏林製薬
	④	ステーブラOD錠0.1mg	小野薬品工業
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) 2)}	pKa : 7.45(イミダゾール環の解離に相当：中和滴定法)		
溶解度 ^{1) 2)}	水にほとんど溶けない。		
原薬の安定 性	水 ^{1) 2)}	なし	
	液性(pH) ^{1) 2)}	なし	

光

1)

		保存条件	保存形態	保存期間	結果
苛酷試験	光	25±3℃、 光源：D65 蛍光ランプ、 約 1000 lx	透明のシャーレ に入れポリ塩化 ビニリデン製フ ィルムでカバー	120 万 lx・hr	変化なし

測定項目：性状（外観）、確認試験（赤外吸収スペクトル、熱分析、粉末 X 線解析）、融点、純度試験（溶状、類縁物質）、水分、含量

2)

項目	条件	期 間	外 観	定量 (%)	結果
		開始時	白色の結晶性の粉末	100	
光	25℃、1000 lx (D65 ランプ)、 シャーレ	50日 120万lx・hr	変化なし	100.0	規格内

定量値は開始時の量を 100%として表した。

測定項目：性状（外観）、確認試験（赤外吸収スペクトル、熱分析、粉末 X 線回析）、融点、純度試験（溶状、類縁物質）、水分、定量

その他

1)

		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25±2℃、60±5%RH 暗所	ポリエチレン袋(プラスチックタイで閉じる)+エルテナー+ファイバードラム	36ヵ月	変化なし
加速試験		40±2℃、75±5%RH 暗所	ポリエチレン袋(プラスチックタイで閉じる)+エルテナー+ファイバードラム	6ヵ月	変化なし
苛酷試験	温度	50±2℃、暗所	褐色ガラス瓶(密栓)	3ヵ月	変化なし
		60±2℃、暗所			
	湿度	25±2℃、90±5%RH 暗所	褐色ガラス瓶(開栓)	3ヵ月	変化なし
		60±2℃、90±5%RH 暗所			

測定項目：性状（外観）、確認試験（赤外吸収スペクトル、熱分析、粉末X線解析）、融点、純度試験（溶状、類縁物質）、水分、含量

2)

項目	条件	期間	外観	定量(%)	結果
		開始時	白色の結晶性の粉末	100	
温度	50℃、遮光、褐色ガラス瓶（密栓）	3ヵ月	変化なし	100.1	規格内
	60℃、遮光、褐色ガラス瓶（密栓）	3ヵ月	変化なし	100.3	
湿度	25℃、90%RH、遮光、褐色ガラス瓶（開栓）	3ヵ月	変化なし	100.5	
	60℃、90%RH、遮光、褐色ガラス瓶（開栓）	3ヵ月	変化なし	100.1	
加速試験	40℃、75%RH、遮光 (ポリエチレン袋+アルミ袋+ファイバードラム)	6ヵ月	変化なし	99.7	
長期保存	25℃、60%RH、遮光 (ポリエチレン袋+アルミ袋+ファイバードラム)	36ヵ月	変化なし	99.8	

定量値は開始時の量を100%として表した。

測定項目：性状（外観）、確認試験（赤外吸収スペクトル、熱分析、粉末X線回折）、融点、純度試験（溶状、類縁物質）、水分、定量

膜透過性	なし
BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
規格単位	0.1mg錠

【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	イミダフェナシン錠0.1mg「JG」	長生堂製薬	○			
2	イミダフェナシン錠0.1mg「YD」	陽進堂	○			
3	イミダフェナシン錠0.1mg「杏林」	キョーリンリメディオ	記載対 象外			
4	イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」	沢井製薬	○			
5	イミダフェナシンOD錠0.1mg「JG」	長生堂製薬	○			
6	イミダフェナシンOD錠0.1mg「TCK」	辰巳化学	○			
7	イミダフェナシンOD錠0.1mg「YD」	陽進堂	○			
8	イミダフェナシンOD錠0.1mg「杏林」	キョーリンリメディオ	記載対 象外			
9	イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」	沢井製薬	○			
10	イミダフェナシンOD錠0.1mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
11	イミダフェナシンOD錠0.1mg「トーワ」	東和薬品	○			

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。3イミダフェナシン錠0.1mg「杏林」、8イミダフェナシンOD錠0.1mg「杏林」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【5～7ページ】

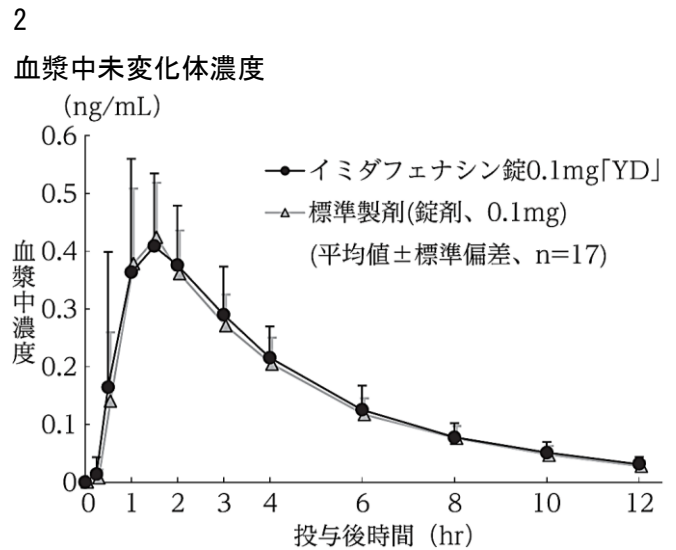
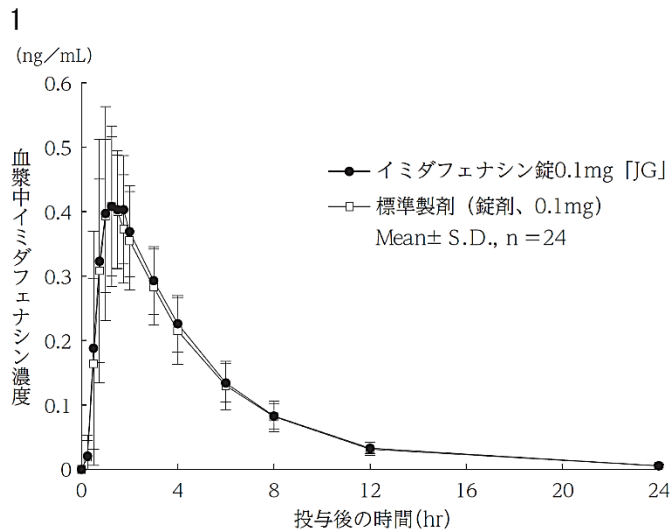
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【8ページ】

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。【9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。【10ページ】

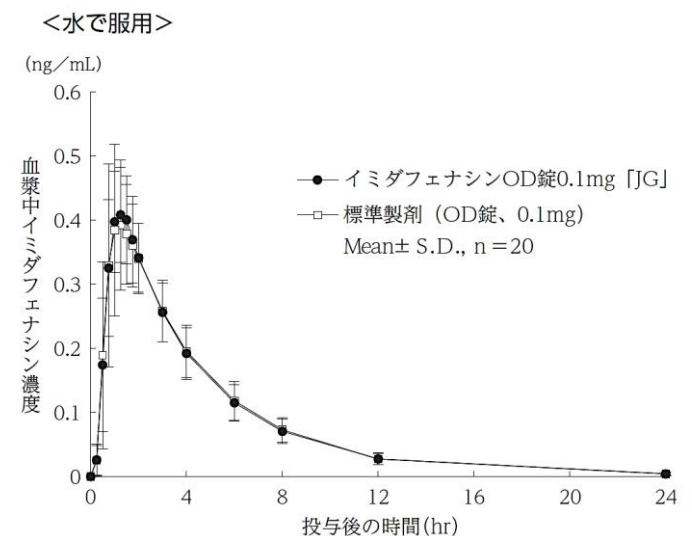
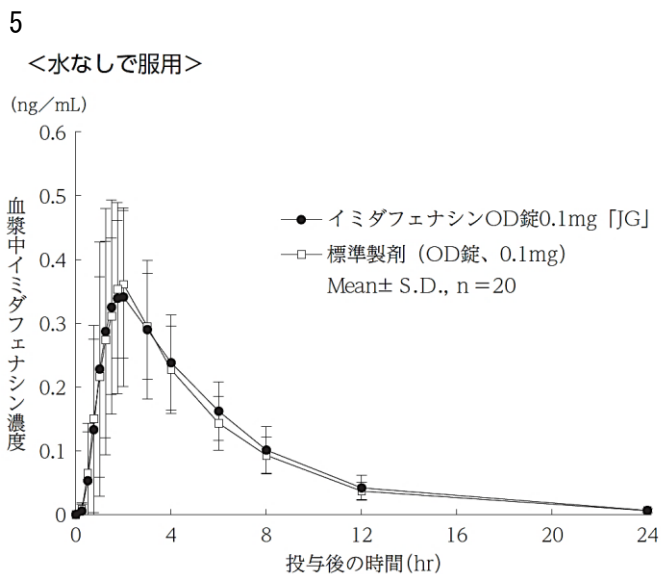
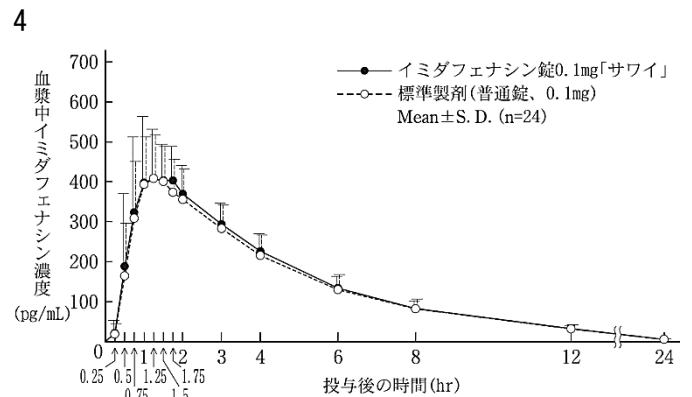
注)長生堂製薬及び沢井製薬の錠0.1mgは、承認時において共同開発されたものである。陽進堂及び辰巳化学のOD錠0.1mgは、承認時において共同開発されたものである (医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

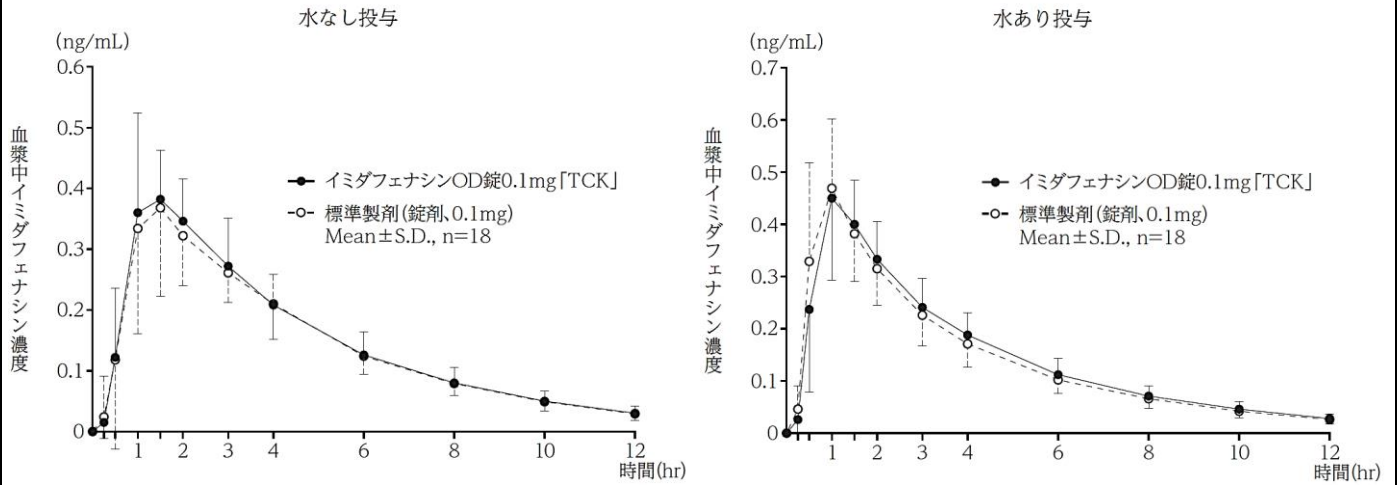


3

イミダフェナシン錠0.1mg「杏林」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

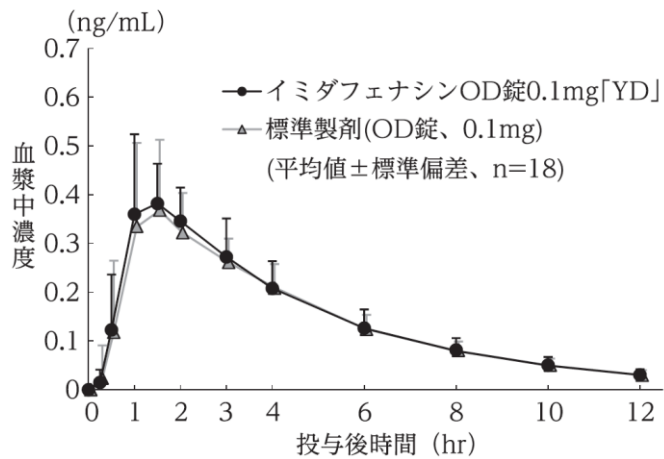


6

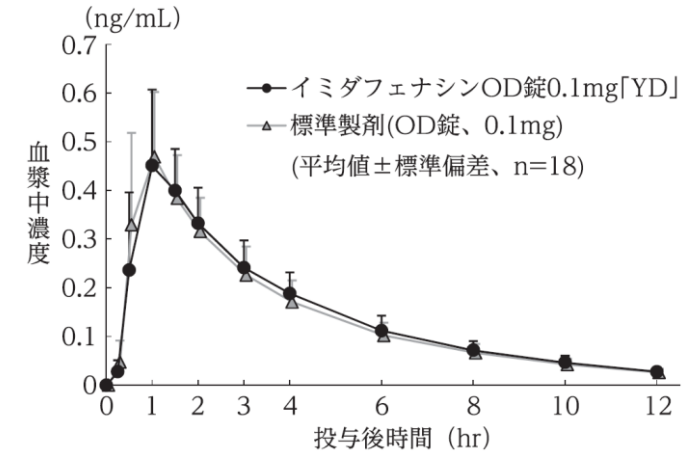


7

水なしで服用した場合
血漿中未変化体濃度



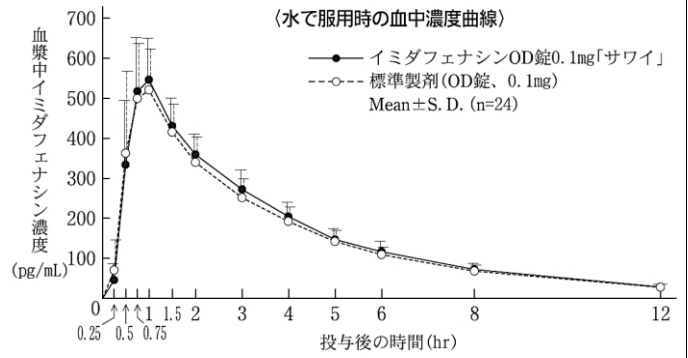
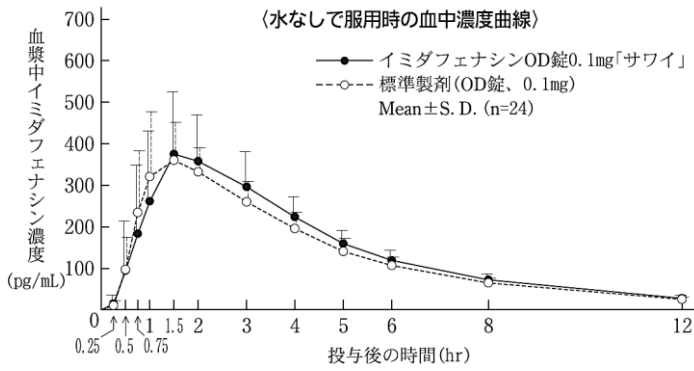
水で服用した場合
血漿中未変化体濃度



8

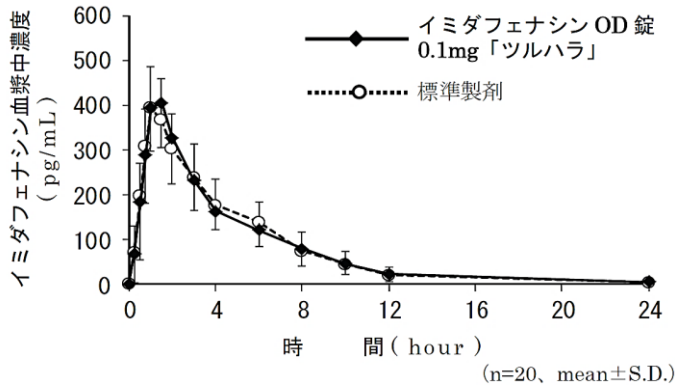
イミダフェナシンOD錠0.1mg「杏林」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

9

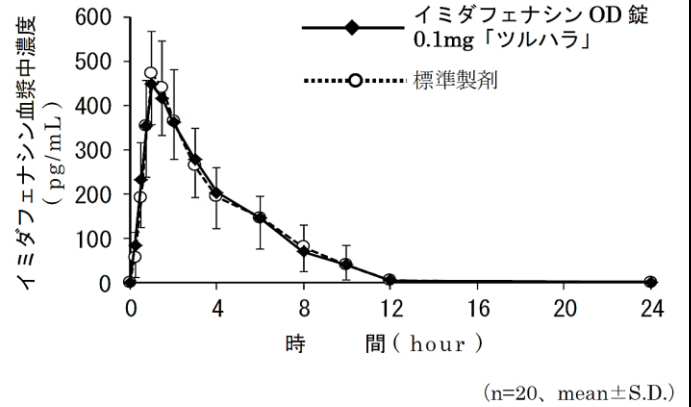


10

【水無しで服用】



【水で服用】

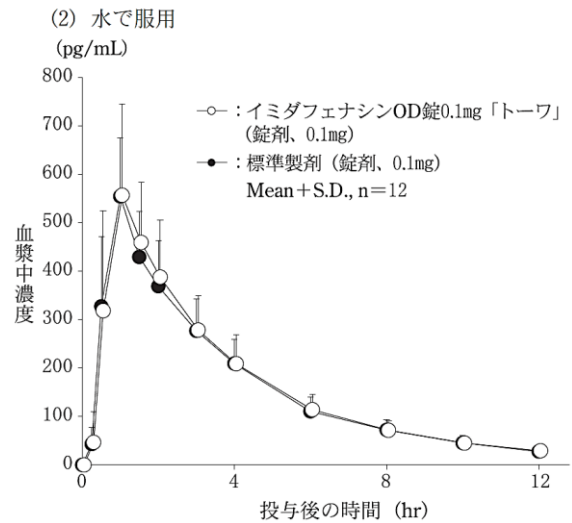
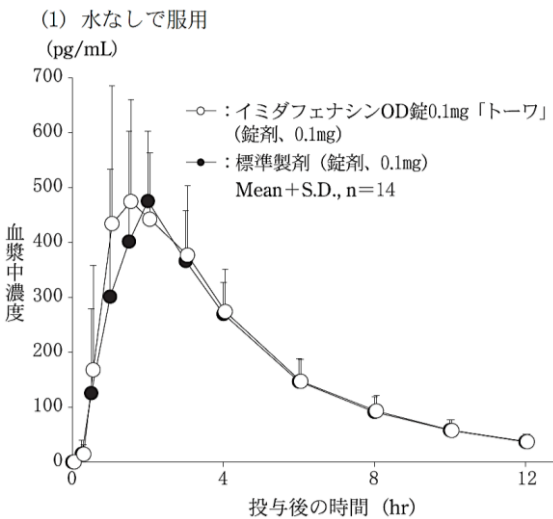


標準製剤 0.1mg

標準製剤 0.1mg

11

血漿中未変化体濃度



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【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】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ウリトス錠 0.1mg/OD錠 0.1mg（製造販売元：杏林製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年6月改訂、第16版）
- 2) ステーブラ錠 0.1mg/OD錠 0.1mg（製造販売元：小野薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年4月改訂、第14版）