

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.03.23 初版

有効成分	ポリコナゾール											
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ポリコナゾール錠50mg「DSEP」	第一三共エスファ									
	2	ポリコナゾール錠50mg「JG」	日本ジェネリック									
	3	ポリコナゾール錠50mg「アメル」	共和薬品工業									
	4	ポリコナゾール錠50mg「タカタ」	高田製薬									
	5	ポリコナゾール錠50mg「トーワ」	東和薬品									
	6	ポリコナゾール錠50mg「日医工」	日医工									
	7	ポリコナゾール錠50mg「武田テバ」	武田テバファーマ									
	8	ポリコナゾール錠200mg「DSEP」	第一三共エスファ									
	9	ポリコナゾール錠200mg「JG」	日本ジェネリック									
	10	ポリコナゾール錠200mg「アメル」	共和薬品工業									
	11	ポリコナゾール錠200mg「タカタ」	高田製薬									
	12	ポリコナゾール錠200mg「トーワ」	東和薬品									
	13	ポリコナゾール錠200mg「日医工」	日医工									
	14	ポリコナゾール錠200mg「武田テバ」	武田テバファーマ									
	15	ポリコナゾール錠100mg「JG」	日本ジェネリック									
	16	ポリコナゾール錠100mg「アメル」	共和薬品工業									
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ブイフェンド錠50mg	ファイザー									
	②	ブイフェンド錠200mg	ファイザー									
効能・効果	https://www.bbdb.jp											
用法・用量	https://www.bbdb.jp											
添加物	https://www.bbdb.jp											
解離定数 ¹⁾	pKa : 1.63 (1,2,4-トリアゾール環のプロトン化/脱プロトン化に由来)											
溶解度 ¹⁾	水に極めて溶けにくい。											
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし										
	液性(pH)	なし										
	光	<p>試験項目：性状（外観）、類縁物質、水分、含量</p> <p>苛酷試験</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>試験結果の概要</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>光</td> <td>白色蛍光灯* 近紫外蛍光 ランプ**</td> <td>白色蛍光灯 照射後、 近紫外蛍光 ランプ照射</td> <td>石英ガラスシャーレ</td> <td>いずれの試験項目も変化はみられなかった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>*総照度として120万lux・hr以上の光（スペクトル分布は可視領域の400～650nm）に曝す。 **総近紫外放射エネルギーとして200W・hr/m²以上の光（スペクトル分布320～400nm、放射エネルギーの極大は350～370nm）に曝す。</p>			保存条件	保存期間	保存形態	試験結果の概要	光	白色蛍光灯* 近紫外蛍光 ランプ**	白色蛍光灯 照射後、 近紫外蛍光 ランプ照射	石英ガラスシャーレ
	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果の概要								
光	白色蛍光灯* 近紫外蛍光 ランプ**	白色蛍光灯 照射後、 近紫外蛍光 ランプ照射	石英ガラスシャーレ	いずれの試験項目も変化はみられなかった。								

	その他	試験項目：性状（外観）、類縁物質、水分、含量					
			保存条件		保存期間	保存形態	試験結果の概要
		苛酷試験	温度	50°C/20%RH	3 ヶ月	ガラスシャーレ	いずれの試験項目も変化はみられなかった。
			湿度	25°C/85%RH	3 ヶ月	ガラスシャーレ	いずれの試験項目も変化はみられなかった。
		長期保存試験	25°C/60%RH		60 ヶ月	ポリエチレン袋	いずれの試験項目も変化はみられなかった。
加速試験	40°C/75%RH		6 ヶ月	ポリエチレン袋	いずれの試験項目も変化はみられなかった。		
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	617 主としてカビに作用するもの						
規格単位	50mg 1錠 100mg 1錠 200mg 1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	ポリコナゾール錠50mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			○
2	ポリコナゾール錠50mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
3	ポリコナゾール錠50mg「アメル」	共和薬品工業	○			○
4	ポリコナゾール錠50mg「タカタ」	高田製薬	○			○
5	ポリコナゾール錠50mg「トーワ」	東和薬品	○			○
6	ポリコナゾール錠50mg「日医工」	日医工	○			○
7	ポリコナゾール錠50mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			○
8	ポリコナゾール錠200mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
9	ポリコナゾール錠200mg「JG」	日本ジェネリック	○			
10	ポリコナゾール錠200mg「アメル」	共和薬品工業	○			
11	ポリコナゾール錠200mg「タカタ」	高田製薬	○			
12	ポリコナゾール錠200mg「トーワ」	東和薬品	○			
13	ポリコナゾール錠200mg「日医工」	日医工	○			
14	ポリコナゾール錠200mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
15	ポリコナゾール錠100mg「JG」	日本ジェネリック	○			
16	ポリコナゾール錠100mg「アメル」	共和薬品工業	○			

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。【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】

注)日医工、日本ジェネリック、辰巳化学、共和薬品工業、ダイト、第一三共エスファ及び高田製薬のポリコナゾール錠は、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】

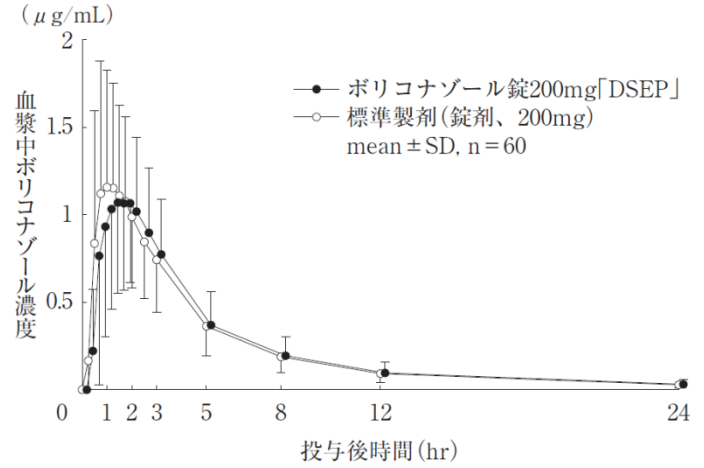
<p>1 ポリコナゾール錠 50mg「DSEP」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ポリコナゾール錠 200mg「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>2 ポリコナゾール錠 50mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2）」に基づき、ポリコナゾール錠 200mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>3 ポリコナゾール錠 50mg「アメル」 ポリコナゾール錠 50mg「アメル」及びポリコナゾール錠 100mg「アメル」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ポリコナゾール錠 200mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>4 ポリコナゾール錠 50mg「タカタ」 本剤はポリコナゾール錠 200mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ポリコナゾール錠 200mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>5 ポリコナゾール錠 50mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ポリコナゾール錠 200mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>6 ポリコナゾール錠 50mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ポリコナゾール錠 200mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

7

ポリコナゾール錠 50mg「武田テバ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に基づき、ポリコナゾール錠 200mg「武田テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

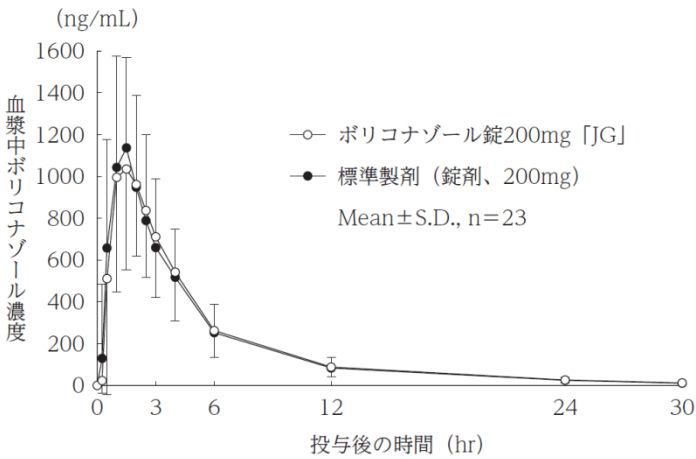
8

1錠投与



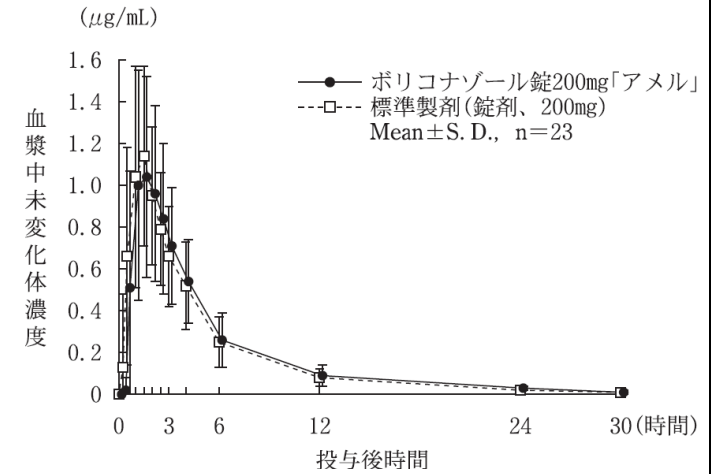
9

1錠投与



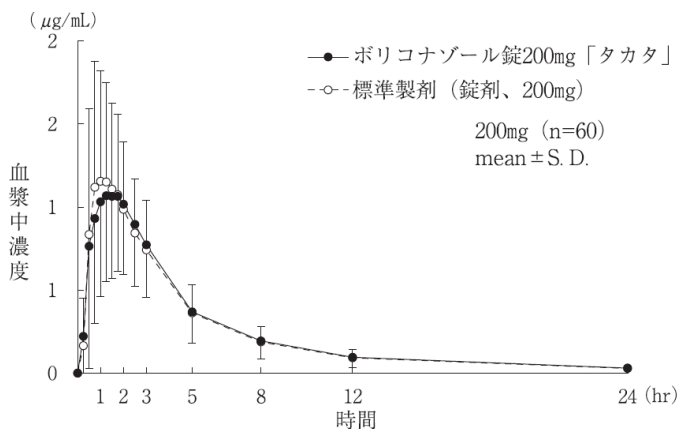
10

1錠投与

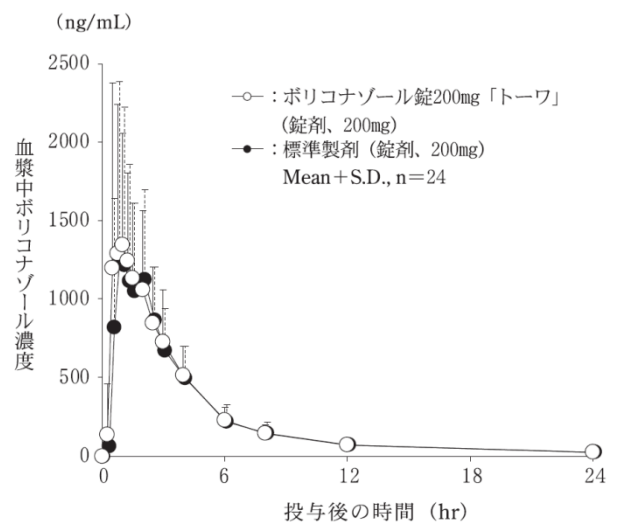


11

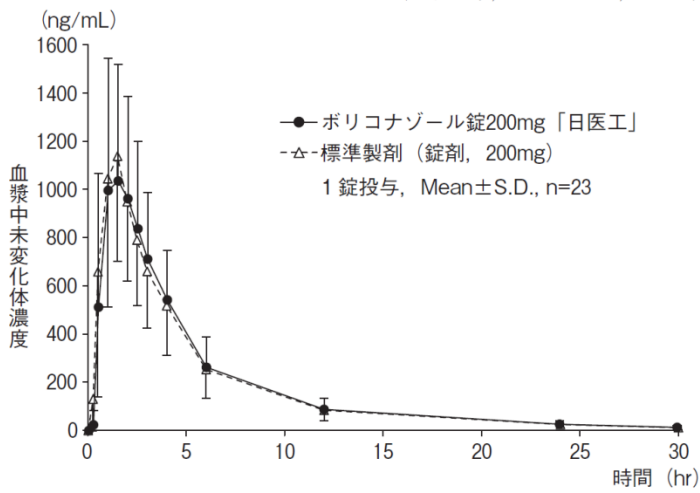
ポリコナゾールの血漿中濃度の推移



12



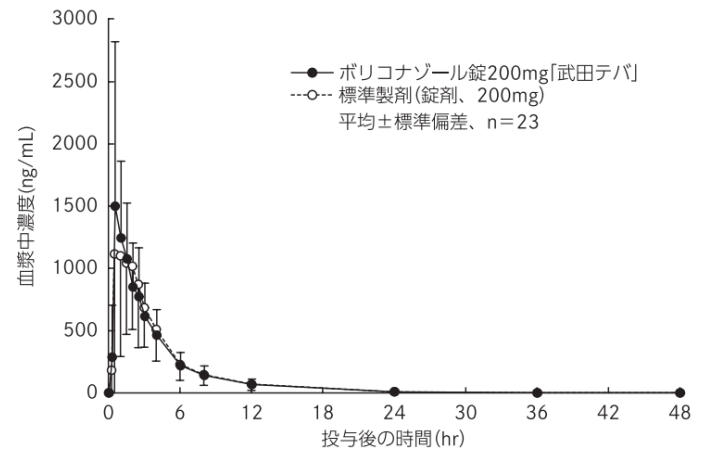
13



14

1錠投与

血漿中未変化体濃度



15

ポリコナゾール錠 100mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2）」に基づき、ポリコナゾール錠 200mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

16

ポリコナゾール錠 100mg「アメル」

ポリコナゾール錠 50mg「アメル」及びポリコナゾール錠 100mg「アメル」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食 審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ポリコナゾール錠 200mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

【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】²⁾

令和2年度（溶出試験） 適

ポリコナゾール錠
Voriconazole Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液に溶出試験第1液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の Q 値は 80% 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 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL 以上を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にポリコナゾール ($C_{16}H_{14}F_3N_5O$) 約 22 μ g を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にポリコナゾール標準品(別途「ポリコナゾール」と同様の方法で水分 〈2.48〉 を測定しておく)約 18mg を精密に量り、メタノール 2mL に溶かし、試験液を加えて正確に 200mL とする。この液 10mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 256nm における吸光度 A_1 及び A_2 を測定する。

ポリコナゾール ($C_{16}H_{14}F_3N_5O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_2 \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

M_2 : 脱水物に換算したポリコナゾール標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のポリコナゾール ($C_{16}H_{14}F_3N_5O$) の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ブイフェンド錠 50mg／200mg／200mg 静注用／ドライシロップ 2800mg（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（2021年10月改訂、第21版）
- 2) 令和2年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和4年3月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 第十八改正日本薬局方（令和3年6月7日厚生労働省告示第220号）