テクフィデラカプセル 120 mg
テクフィデラカプセル 240 mg

CTD 第２部
2.3 品質に関する概括資料

バイオジェン・ジャパン株式会社

諸言

申請医薬品の販売名、剤形等は以下のとおり。

販売名	テクフィデラカプセル 120 mg、同カプセル 240 mg
原薬の一般名	フマル酸ジメチル
企業名	バイオジェン・ジャパン株式会社
剤形・含量	テクフィデラカプセル 120mg： 1 カプセル中フマル酸ジメチル 120.0 mg テクフィデラカプセル 240mg： 1 カプセル中フマル酸ジメチル 240.0 mg
投与経路	経口投与
適応症	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制

2.3.S　原薬

(1) 名称

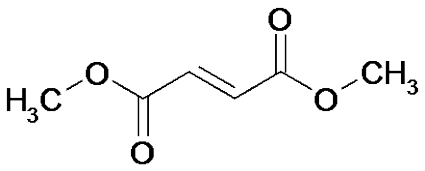
INN: 該当せず

JAN:（日本名）フマル酸ジメチル、（英名）Dimethyl fumarate

(2) 化学名

Dimethyl fumarate

(3) 構造式、分子式及び分子量



分子式：$C_6H_8O_4$

分子量：144.13

(4) 物理的化学的特性

性状：白色の粉末である。

本品はメタノールにやや溶けにくく、エタノール（95）又は水に溶けにくい。

分配係数：1-オクタノール/水系における分配係数は 0.77

(5) 安定性

長期保存試験及び加速試験は表のとおりである。また、光安定性試験の結果、光に安定であった。

試験名	製造所 / ロット数	温度	湿度	保存形態	保存期間
長期保存試験	製造所 A / 4 ロット	25℃	60% RH	二重の低密度ポリエチレン袋/高密度ポリエチレンドラム	60 箇月 a)
	製造所 B / 3 ロット				36 箇月
加速試験	製造所 A / 4 ロット	40℃	75% RH		6 箇月
	製造所 B / 3 ロット				6 箇月

a) 1 ロットでは 36 箇月時点までのデータ。

2.3. 品質に関する総括資料は「2.3.S 原薬」の項を要約して示した。

2.3.P　製剤

(1) 製剤及び処方

販売名	テクフィデラカプセル 120 mg、同カプセル 240 mg
成分・含量 （1 カプセル中）	テクフィデラカプセル 120 mg： 1 カプセル中フマル酸ジメチル 120.0 mg テクフィデラカプセル 240 mg： 1 カプセル中フマル酸ジメチル 240.0 mg
添加物	内容物：クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、軽質無水ケイ酸、メタクリル酸コポリマーL、クエン酸トリエチル、メタクリル酸コポリマーLD、シリコーン樹脂、モノステアリン酸ポリエチレングリコール カプセル：ゼラチン、酸化チタン
性状・剤型	テクフィデラカプセル 120 mg： キャップは淡緑色、ボディは白色不透明の硬カプセル テクフィデラカプセル 240 mg： キャップ、ボディとも淡緑色の硬カプセル

(2) 安定性

長期保存試験及び加速試験は表のとおりである。また、光安定性試験の結果、光に不安定であった。

テクフィデラカプセル 120 mg の安定性試験

試験名	製造所 / ロット数	温度	湿度	保存形態	保存期間
長期保存試験	製造所 C / 3 ロット	30℃	60%RH	PTP 包装	48 箇月
	製造所 D / 3 ロット		75%RH		12 箇月
加速試験	製造所 C / 3 ロット	40℃	75%RH		6 箇月
	製造所 D / 3 ロット				6 箇月

テクフィデラカプセル 240 mg の安定性試験

試験名	製造所 / ロット数	温度	湿度	保存形態	保存期間
長期保存試験	製造所 C / 3 ロット	30℃	60%RH	PTP 包装	48 箇月
	製造所 D / 3 ロット		75%RH		12 箇月
加速試験	製造所 C / 3 ロット	40℃	75%RH		6 箇月
	製造所 D / 3 ロット				6 箇月

2.3. 品質に関する総括資料は「**2.3.P 製剤**」の項を要約して示した。