ムンデシンカプセル 100mg

第 2 部（モジュール 2）: CTD の概要（サマリー）

2.3　品質に関する概括資料

ムンディファーマ株式会社

目次

2.3.1　緒言 4

2.3.S 原薬（フォロデシン塩酸塩） 5

1. 名称に関する項目 5

2. 有効成分に関する項目 5

3. 有効成分の安定性 6

2.3.P 製剤 7

1. 組成 7

2. 添加物 7

3. 性状 7

4. 安定性 7

表目次

表 1　有効成分の安定性試験 6

表 2　製剤の安定性試験 7

2.3.1　緒言

申請医薬品の販売名，一般的名称，申請者名，剤形，含量，投与経路及び効能又は効果を以下に示す.

販売名	ムンデシンカプセル 100mg
一般的名称	フォロデシン塩酸塩
申請者名	ムンディファーマ株式会社
剤形	頭部黄色，胴部淡黄色の硬カプセル剤
含量	1 カプセル当たりフォロデシンとして 100 mg を含む
投与経路	経口投与
効能・効果	再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫

2.3.S 原薬（フォロデシン塩酸塩）*

1. 名称に関する項目

（1）一般的名称

日本名：フォロデシン塩酸塩

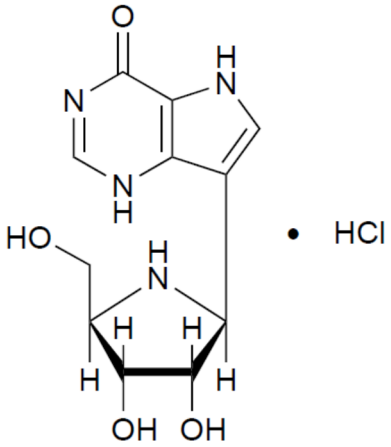
英名：Forodesine Hydrochloride

（2）化学名

日本名：7-[(2*S*,3*S*,4*R*,5*R*)-3,4-ジヒドロキシ-5-(ヒドロキシメチル)ピロリジン-2-イル]-1,5-ジヒドロ-4*H*-ピロロ[3,2-*d*]ピリミジン-4-オン　一塩酸塩

英名：7-[(2*S*,3*S*,4*R*,5*R*)-3,4-Dihydroxy-5-(hydroxymethyl)pyrrolidin-2-yl]-1,5-dihydro-4*H*-pyrrolo[3,2-*d*]pyrimidin-4-one monohydrochloride

（3）化学構造式



（4）化学式・分子量

$C_{11}H_{14}N_4O_4$•HCl　　302.71

（5）CAS 登録番号

284490-13-7

2. 有効成分に関する項目

（1）性状

* 2.3.S を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた.

白色～微褐白色の粉末である.

(2) 溶解性

本品は水にやや溶けやすく，ジメチルスルホキシドに溶けにくく，*N*,*N*-ジメチルホルムアミド及びエタノール（99.5）にほとんど溶けない.

(3) 吸湿性

本品に吸湿性はない.

(4) 融点

本品の融点は約 294°C（分解）である.

(5) pH

本品の水溶液（1→100）の pH は 4.3 である.

(6) 解離定数（pKa）

本品の pKa は 6.75 及び 9.70 である.

(7) 分配係数

本品の *n*-オクタノール／水分配係数は log P＝–3.42 である.

(8) 結晶多形

本品は 2 種類の結晶形の混合物である．2 種類の結晶形の溶出性，安定性等について明確な差異は認められていない.

3. 有効成分の安定性

表 1　有効成分の安定性試験

試験名	基準ロット	温度	湿度	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	実生産スケール：3ロット	25°C	60%RH	低密度ポリエチレン製袋＋高密度ポリエチレン製容器	60箇月	変化なし
加速試験		40°C	75%RH		6箇月	変化なし

試験項目：性状，確認試験，純度試験（類縁物質），水分，エンドトキシン，微生物限度，含量
光安定性試験の結果，光の影響を受けないことが明らかとなった.

2.3.P 製剤*

1. 組成

1 錠中にフォロデシン塩酸塩 113.6 mg（フォロデシンとして 100.0 mg）を含有

2. 添加物

結晶セルロース，ヒプロメロース，クロスカルメロースナトリウム及びステアリン酸マグネシウム

3. 性状

黄色不透明の硬カプセル剤で，内容物は白色～淡褐色の顆粒である．

4. 安定性

以下の安定性試験結果の基づき，製剤の有効期間は，PTP（ポリ塩化ビニルコートしたポリ塩化ビニリデン/アルミニウム箔）に包装し，これをアルミピロー（ポリエチレンテレフタレート/アルミニウム/ポリエチレンラミネートフィルム）に包装して室温保存するとき，36 箇月と設定する．なお，光安定性試験の結果，製剤は光に安定であった．

表 2　製剤の安定性試験

試験名	基準ロット	温度	湿度	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	実生産スケール：3ロット	25°C	60%RH	PTP包装	36箇月	変化なし
加速試験		40°C	75%RH		6箇月	変化なし

試験項目：性状，確認試験，純度試験（類縁物質），水分，微生物限度，溶出性及び含量
安定性試験は継続中

* 2.3.P を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた．