2.3 品質に関する概括資料（QOS）

緒言 ＊

メーゼント錠 0.25 mg 及びメーゼント錠 2 mg は，有効成分としてシポニモド　フマル酸を含むフィルムコーティング錠である。

申請医薬品の販売名，剤形等を以下に示す。

販売名	メーゼント錠 0.25 mg，メーゼント錠 2 mg
原薬の一般名	シポニモド　フマル酸
剤形	フィルムコーティング錠
含量	シポニモドとして 0.25 mg 又は 2 mg
投与経路	経口
適応症	二次性進行型多発性硬化症

＊新薬情報提供時に置き換えた

2.3.S 原薬 ＊

1 一般情報

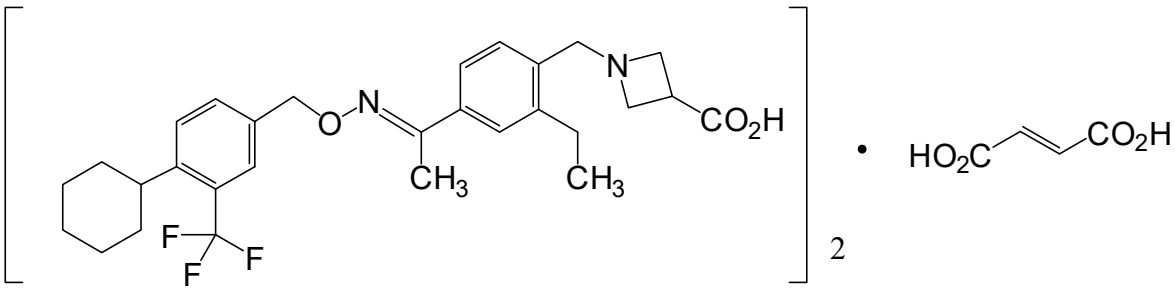
1.1 名称

シポニモド　フマル酸

1.2 化学名

1-({4-[(1*E*)-1-({[4-Cyclohexyl-3-(trifluoromethyl)phenyl]methoxy}imino)ethyl]-2-ethylphenyl}methyl)azetidine-3-carboxylic acid hemifumaric acid

1.3 構造式



1.4 分子式

$(C_{29}H_{35}F_3N_2O_3)_2 \cdot C_4H_4O_4$

1.5 分子量

1,149.26

2 物理化学的性質

2.1 性状

白色の粉末である。

2.2 溶解性

水にほとんど溶けず，エタノール（99.5）に溶けにくい。

3 安定性

原薬の安定性試験の概要を示す。

＊承認情報提供時に置き換えた

試験	保存条件	包装形態	保存期間又は光照射量	結果
長期保存試験	30°C/75% RH	ポリエチレン袋＋アルミニウム袋	18 ヵ月	規格内の結果であった
加速試験	40°C/75% RH	ポリエチレン袋＋アルミニウム袋	6 ヵ月	規格内の結果であった
苛酷試験	50°C/< 30% RH	無包装	1 ヵ月	規格内の結果であった
	50°C/75% RH	無包装	1 ヵ月	規格内の結果であった
	60°C/< 30% RH	無包装	1 ヵ月	規格内の結果であった
	60°C/75% RH	無包装	1 ヵ月	規格内の結果であった
光安定性試験		無包装	120 万 lux･h, ≥ 200 W･h/m^2 240 万 lux･h, ≥ 400 W･h/m^2	光照射による変化は認められなかった。

＊承認情報提供時に置き換えた

2.3.P 製剤 ＊

1 処方

1 錠中に原薬 0.278 又は 2.224 mg（シポニモドとして 0.25 又は 2 mg）を含有する。また，添加剤として，乳糖，セルロース，クロスポビドン，ベヘン酸グリセリル，無水ケイ酸，ポリビニルアルコール（部分けん化物），酸化チタン，三二酸化鉄，酸化鉄（0.25 mg 錠のみ），タルク，大豆レシチン，キサンタンガムを含む。

2 性状

0.25 mg 錠：薄い赤色のフィルムコーティング錠

2 mg 錠：薄い黄色のフィルムコーティング錠

3 安定性

製剤の安定性試験の概要を示す。

試験	保存条件	包装形態	保存期間又は光照射量	結果
長期保存試験	5°C	ブリスター包装[1]	24 ヵ月	規格内の結果であった
加速試験	25°C/60% RH	ブリスター包装[1]	24 ヵ月	規格内の結果であった
光安定性試験	-	無包装	120 万 lux･h, ≥ 200 W･h/m^2	光照射による変化は認められなかった

[1]：ポリアミド／アルミニウム／ポリ塩化ビニル及びアルミニウム箔

＊承認情報提供時に置き換えた