

# モイゼルト軟膏 0.3% モイゼルト軟膏 1%

## 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

大塚製薬株式会社

## 2.3 品質に関する概括資料

### 緒言

申請医薬品の販売名，剤型等は下記のとおりである。

|             |                   |
|-------------|-------------------|
| 販売名         | モイゼルト軟膏 0.3%及び 1% |
| 原薬の一般名      | ジファミラスト           |
| 剤形          | 軟膏（油脂性軟膏剤）        |
| 企業名         | 大塚製薬株式会社          |
| 含量（力価）      | 0.3%及び 1%         |
| 投与経路        | 一般外用剤             |
| 適応症（効能又は効果） | アトピー性皮膚炎          |

## 2.3.S 原薬

### 1. 一般名

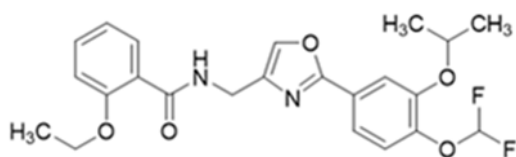
#### (1) 和名

ジファミラスト (JAN)

#### (2) 洋名

Difamilast (JAN)

### 2. 構造式又は示性式



### 3. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>24</sub>F<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>

分子量：446.44

### 4. 化学名

*N*-({2-[4-(Difluoromethoxy)-3-(propan-2-yloxy)phenyl]-1,3-oxazol-4-yl}methyl)-2-ethoxybenzamide

*N*-({2-[4-(ジフルオロメトキシ)-3-(プロパン・2-イルオキシ)フェニル]-1,3-オキサゾール・4-イル}メチル)-2-エトキシベンズアミド

### 5. 物理的・化学的性質

#### (1) 外観・性状

白色（ほとんど白色を含む）の結晶又は結晶性の粉末である。

#### (2) 溶解性

*N*-メチルピロリドンに極めて溶けやすく、メタノール及びエタノール（99.5）に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

## 6. 安定性

| 試験       |        | 保存条件                                               | 包装形態                                                        | 保存期間  | 結果                           |
|----------|--------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------|------------------------------|
| 長期保存試験   |        | 30℃ 65%RH                                          | 二重ポリエチレン袋／<br>ファイバードラム                                      | 36 箇月 | 変化なし                         |
| 加速試験     |        | 40℃ 75%RH                                          |                                                             | 6 箇月  |                              |
| 苛酷<br>試験 | 高温度    | 50℃                                                | 褐色ガラス瓶（気密）                                                  | 3 箇月  | 変化なし                         |
|          | 高湿度    | 25℃ 90% RH                                         | ガラス容器（開放）                                                   | 3 箇月  |                              |
|          | 高温・高湿度 | 40℃ 75% RH                                         |                                                             |       |                              |
|          | 光      | 白色・近紫外蛍<br>光ランプ (3000<br>lx・0.5 W/m <sup>2</sup> ) | ガラスシャーレ<br>（ポリ塩化ビニリデン<br>製フィルムで覆った）                         | 72 時間 | 経時的に類縁物質が増加す<br>る傾向が認められ、不安定 |
|          |        |                                                    | ガラスシャーレ<br>（ポリ塩化ビニリデン<br>製フィルムで覆った）<br>／アルミホイル<br>（対照として保存） | 72 時間 |                              |

---

注：「2.3.S 原薬」の項（page 2～147）をまとめて示した。

## 2.3.P 製剤

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

軟膏剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

白色の軟膏である。

### 2. 製剤の組成

| 販売名          | 有効成分                 | 添加剤                                      |
|--------------|----------------------|------------------------------------------|
| モイゼルト軟膏 0.3% | 1g 中<br>ジフアミラスト 3mg  | 白色ワセリン、流動パラフィン、サラシミツロウ、<br>パラフィン、炭酸プロピレン |
| モイゼルト軟膏 1%   | 1g 中<br>ジフアミラスト 10mg | 白色ワセリン、流動パラフィン、サラシミツロウ、<br>パラフィン、炭酸プロピレン |

### 3. 安定性

〔モイゼルト軟膏 0.3% 1%の安定性〕

| 試験の種類  |   | 保存条件                                              | 包装形態                                      | 保存期間   | 結果            |
|--------|---|---------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------|---------------|
| 長期保存試験 |   | 25℃ 60%RH                                         | アルミチューブ                                   | 24 箇月  | 変化なし          |
| 加速試験   |   | 40℃ 75%RH                                         |                                           | 6 箇月   | 変化なし          |
| 苛酷試験   | 光 | 白色・近紫外蛍光ランプ<br>(3,000 lx・50 μ W/cm <sup>2</sup> ) | ポリプロピレンシート／ガラスシャーレ／ポリ塩化ビニリデンフィルム          | 24 時間  | 分解物が増加し、含量も低下 |
|        |   |                                                   | ガラスシャーレ／ポリ塩化ビニリデンフィルム／アルミホイル<br>(対照として保存) | 600 時間 | 遮光下では変化なし     |
| 使用時試験  |   | 25℃ 60%RH                                         | アルミチューブ                                   | 8 週    | 変化なし          |

注：「2.3.P 製剤」の項（page 2～112）をまとめて示した。