# ジロキシメルフマラート

## 第 2 部 CTD の概要

## 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

## 2.3.S　原薬

### 1　　名称

一般的名称（JAN）

（日本名）　　ジロキシメルフマラート

（英　名）　　Diroximel Fumarate

### 2　　化学名又は本質

（日本名）　　(2*E*)-ブタ-2-エン二酸 2-(2,5-ジオキソピロリジン-1-イル)エチルメチル

（英　名）　　2-(2,5-Dioxopyrrolidin-1-yl)ethyl methyl (2*E*)-but-2-enedioate

### 3　　分式式及び分子量

分子式：$C_{11}H_{13}NO_6$

分子量：255.22

### 4　　性状

白色～類白色の粉末である。

### 5　　安定性

| 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 | パイロット/3 ロット | 25℃ | 60%RH | 二重の低密度ポリエチレン袋+ | 60 カ月 | 規格内 |
| 加速試験 | パイロット/3 ロット | 40℃ | 75%RH | 高密度ポリエチレン製ドラム | 6 カ月 | 規格内 |

光安定性試験の結果、光に不安定であった。

2.3 品質に関する統括資料は「2.3.S 原薬」の項を要約して示した。

## 2.3.P　製剤

### 1　　組成

| | |
|---|---|
| 販売名 | ブメリティカプセル２３１ｍｇ |
| 有効成分 | 1 カプセル中、ジロキシメルフマラート 231mg |
| 添加剤 | 内容物：乾燥メタクリル酸コポリマーLD、クロスポビドン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、クエン酸トリエチル、タルク、ステアリン酸マグネシウム<br>カプセル：ヒプロメロース、酸化チタン、塩化カリウム、カラギーナン |

### 2　　性状

| | |
|---|---|
| 剤形 | 白色の硬カプセル |
| 内容物 | 白色～類白色のミニタブレット |
| 号数 | 0 |

### 3　　安定性

| 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 3 ロット | 25°C | 60%RH | PTP 包装 | 18 カ月 | 規格内 |
| 加速試験 | | 40°C | 75%RH | | 6 カ月 | 規格内 |

光安定性試験の結果、光に安定であった。

2.3 品質に関する統括資料は「2.3.P 製剤」の項を要約して示した。