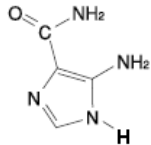
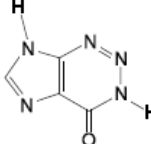


医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	テモゾロミド																				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	テモゾロミド錠20mg「NK」					日本化薬														
	2	テモゾロミド錠100mg「NK」					日本化薬														
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	テモダールカプセル20mg					MSD														
	②	テモダールカプセル100mg					MSD														
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																				
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																				
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																				
解離定数 <sup>1)</sup>	テモゾロミドは、pH1～pH13の間で水素イオンの解離に寄与する官能基を持たず、このpHの範囲で解離定数を持たない。																				
溶解度 <sup>1)</sup>	(20℃)																				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">溶媒</th> <th style="width: 30%;">溶解濃度 (mg/mL)</th> <th style="width: 40%;">溶解性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td style="text-align: center;">3.1</td> <td style="text-align: center;">溶けにくい</td> </tr> </tbody> </table>							溶媒	溶解濃度 (mg/mL)	溶解性	水	3.1	溶けにくい								
溶媒	溶解濃度 (mg/mL)	溶解性																			
水	3.1	溶けにくい																			
溶解度 <sup>1)</sup>	(20℃)																				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">水溶液</th> <th style="width: 30%;">溶解濃度 (mg/mL)</th> <th style="width: 40%;">溶解性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.01mol/L 塩酸試液</td> <td style="text-align: center;">3.2</td> <td style="text-align: center;">溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH2.1 緩衝液*</td> <td style="text-align: center;">3.3</td> <td style="text-align: center;">溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH3.9 緩衝液*</td> <td style="text-align: center;">3.0</td> <td style="text-align: center;">溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>pH5.6 緩衝液*</td> <td style="text-align: center;">3.1</td> <td style="text-align: center;">溶けにくい</td> </tr> </tbody> </table> <p>※0.1mol/Lクエン酸溶液及び0.2mol/Lリン酸水素二ナトリウム溶液によりpHを調整</p>							水溶液	溶解濃度 (mg/mL)	溶解性	0.01mol/L 塩酸試液	3.2	溶けにくい	pH2.1 緩衝液*	3.3	溶けにくい	pH3.9 緩衝液*	3.0	溶けにくい	pH5.6 緩衝液*	3.1
水溶液	溶解濃度 (mg/mL)	溶解性																			
0.01mol/L 塩酸試液	3.2	溶けにくい																			
pH2.1 緩衝液*	3.3	溶けにくい																			
pH3.9 緩衝液*	3.0	溶けにくい																			
pH5.6 緩衝液*	3.1	溶けにくい																			
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																			
	液性(pH)	なし																			
	光	試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果													
	苛酷試験	光	—	—	白色蛍光ランプ 近紫外蛍光ランプ	透明の石英 バイアル+ 石英キャップ	120万lx・hr 215W・h/m <sup>2</sup>	変化なし													
測定項目：性状（外観）、類縁物質、水分、含量等																					

その他	<p>テモゾロミドを二重の低密度ポリエチレン袋に入れ、ポリエチレン袋の間に乾燥剤（シリカゲル）を入れ、金属缶に入れて、4℃で 60 ヶ月又は 25℃/60%RH で 24 ヶ月保存したとき、安定であった。</p>						
	試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
	長期保存試験	4℃	—	—	二重の LDPE 袋*1 /金属缶	60 ヶ月	60 ヶ月間変化なし
	加速試験	25℃	60%RH	—	二重の LDPE 袋*1 /金属缶	36 ヶ月	24 ヶ月間変化なし
	苛酷試験	温度	50℃	—	—	二重の LDPE 袋*1 /金属缶	1 ヶ月
湿度		40℃	75%RH	—	二重の LDPE 袋*1 /金属缶	6 ヶ月	3 ヶ月で淡黄褐色又は淡灰黄色に変化。他の項目に変化なし 6 ヶ月で淡黄褐色から褐色に変化。含量低下、水分及び類縁物質増加 (1ロット)
<p>*1 低密度ポリエチレン (LDPE) の袋間にシリカゲル乾燥剤入り 測定項目：性状（外観）、類縁物質、水分、含量等</p> <p>苛酷試験（40℃、75%RH、6 ヶ月）で増加が認められた主な類縁物質は AIC 及び AHX であった。</p>							
略号	化学名（一般名）		由来		構造		
AIC	5-Amino-1H-imidazole-4-carboxamide		出発物質 分解生成物				
AHX	2-Azahypoxantine		副生成物 分解生成物				
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	421 アルキル化剤						
規格単位	20mg 1錠 100mg 1錠						

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	テモゾロミド錠20mg「NK」	日本化薬	○			
2	テモゾロミド錠100mg「NK」	日本化薬	○			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【5ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7ページ】

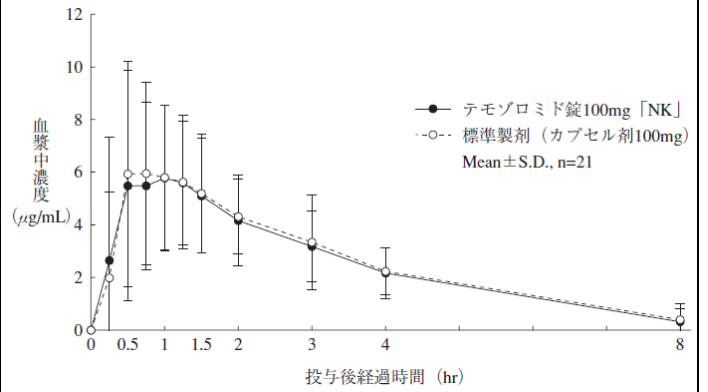
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

テモゾロミド錠 20mg 「NK」 は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、テモゾロミド錠 100mg 「NK」 を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

2

テモゾロミドとして 200mg を単回経口投与したときの血漿中テモゾロミド濃度推移 (n=21)



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし



**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) テモダールカプセル 20mg/100mg（製造販売元：MSD 株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019 年 2 月改訂、第 14 版）