

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018.10.25 初版

有効成分	ミコフェノール酸 モフェチル											
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「テバ」	武田テバファーマ									
	2	ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「ファイザー」	マイラン製薬									
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	セルセプトカプセル250	中外製薬									
効能・効果	http://www.bbdb.jp											
用法・用量	http://www.bbdb.jp											
添加物	http://www.bbdb.jp											
解離定数 ¹⁾	pKa ₁ =5.6±0.1（モルホリノ基） pKa ₂ =8.5±0.1（フェノール基）											
溶解度 ¹⁾	(1) 水に対する溶解性（23℃±1） 水にほとんど溶けない（本品1gを溶かすに要する水の量；10000mL以上）。											
	(2) 各種 pH 溶液に対す溶解性											
		最終 pH	3.6	4.1	5.0	6.0	6.9	7.3	7.4	7.9	9.2	
		溶解性 (mg/mL)	4.27	1.10	0.26	0.056	0.035	0.047	0.043	0.052	0.27	
		(25℃)										
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし										
	液性 (pH)	なし										
	光	試験項目		観察期間	結果							
					性状	水分	含量					
苛酷試験		光（600フットカンデラ*以上）	8週間	2週以降淡黄色がかった微黄白色	変化なし	変化なし						
		*；1フットカンデラ=10.76lx										
その他	試験項目		観察期間	結果								
	苛酷試験	温度（60℃）	8週間	変化なし	変化なし	変化なし						
		湿度（81%RH）	8週間	変化なし	変化なし	変化なし						
	加速試験	40℃75%RH	6ヵ月	3ヵ月以降微黄白色	変化なし	変化なし						
	長期保存試験	室温（40～60%RH）、37℃、45℃	24ヵ月	24ヵ月にほぼ白色	変化なし	変化なし						
膜透過性	なし											
BCS・Biowaiver option	なし											
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品											
規格単位	250mg 1カプセル											

【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	ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「テバ」	武田テバファーマ	○			
2	ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			

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。【3 ページ】

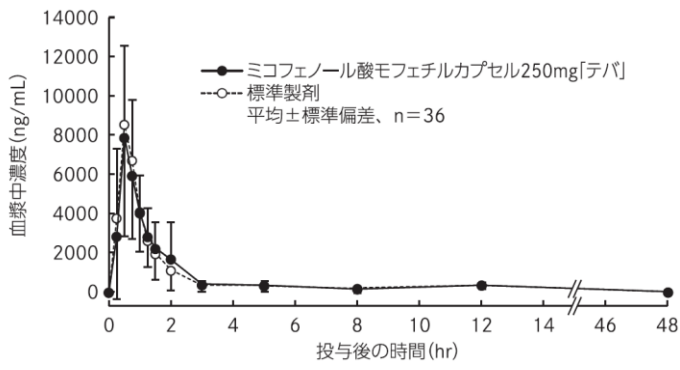
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【4 ページ】

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。【5 ページ】

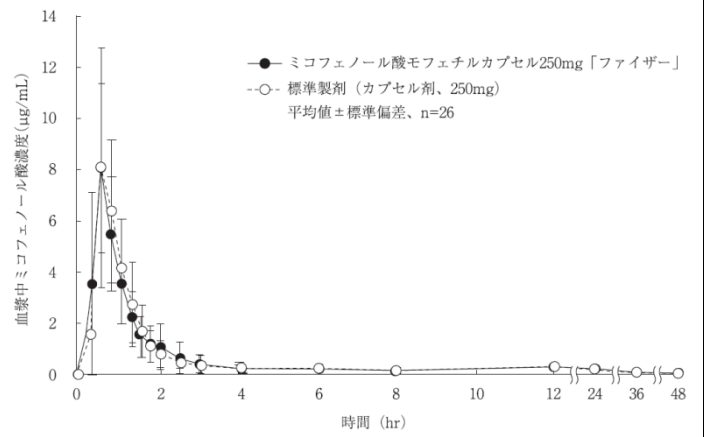
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



2



【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】²⁾

臓器移植後における免疫抑制薬の後発製剤使用について

【引用情報】

- 1) セルセプトカプセル 250／懸濁用散 31.8%（製造販売元：中外製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年11月改訂、第22版）
- 2) 第20回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 20-7