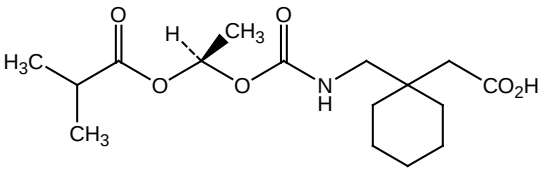
2.3　品質に関する概括資料*

申請医薬品の販売名，剤形等は以下の通りである。

販売名	レグナイト錠 300mg
原薬の一般名	ガバペンチン　エナカルビル
企業名	アステラス製薬株式会社
剤形	錠剤
成分・含量（1 錠中）	ガバペンチン　エナカルビル 300 mg

2.3.S　原薬*

1.　名称に関する項目

一般名	（日本名）ガバペンチン　エナカルビル
	（英　名）Gabapentin Enacarbil（JAN）
化学名	(1-{[({(1*RS*)-1-[(2-Methylpropanoyl)oxy]ethoxy}carbonyl)amino]methyl}cyclohexyl)acetic acid（IUPAC）
分子量	329.39
分子式	$C_{16}H_{27}NO_6$
構造式	 及び鏡像異性体
CAS 登録番号	478296-72-9

2.　物理化学的性質

項目	結果	
性状	白色の結晶又は粉末	
融点	約 67℃	
pH	3.7（飽和水溶液）	
酸塩基解離定数	pKa＝5.0	
旋光度	旋光性を示さない	
分配係数 （オクタノール／水）	logP=3.07，logD=0.43	
溶解性	アセトニトリル *N,N*-ジメチルホルムアミド メタノール エタノール (99.5) 水	極めて溶けやすい 極めて溶けやすい 極めて溶けやすい 極めて溶けやすい 極めて溶けにくい
	0.1 mol/L 塩酸試液 pH 3.0 緩衝液 pH 5.0 緩衝液 pH 7.0 緩衝液 pH 9.0 緩衝液 pH 11.0 緩衝液	極めて溶けにくい 極めて溶けにくい 溶けにくい 溶けにくい やや溶けにくい やや溶けにくい
吸湿性	吸湿性は認められなかった	

3. 安定性

試験の種類		保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験		25℃/60％RH	36 箇月	二重のポリエチレン製袋(乾燥剤入り)，アルミニウム袋，高密度ポリエチレンボトル	変化なし
加速試験		40℃/75％RH	6 箇月		変化なし
苛酷試験	光	25℃，キセノンランプ	総照度 380.4 万 lux･hr	ガラス瓶	変化なし

4. 確認試験法

(1)　紫外可視吸光度測定法

(2)　赤外吸収スペクトル測定法

5. 定量法

(1)　液体クロマトグラフィー

2.3.P 製剤*

1. 組成

販売名	レグナイト錠 300mg
有効成分の含量（1 錠中）	ガバペンチン　エナカルビル　300mg
添加剤	グリセリン脂肪酸エステル，軽質無水ケイ酸，ステアリン酸マグネシウム，タルク，ラウリル硫酸ナトリウム，リン酸水素カルシウム水和物

2. 安定性

試験	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃/60％RH 暗所		PTP/アルミ包装 （乾燥剤入り）	36 箇月	変化なし
加速試験	40℃/75％RH 暗所		PTP/アルミ包装 （乾燥剤入り）	6 箇月	（6 箇月）個々の類縁物質及び類縁物質総量の増加
苛酷試験	温度	50℃，暗所	PTP/アルミ包装 （乾燥剤入り）	2 箇月	（1 箇月）性状の変化，定量値の低下，溶出性の変化，個々の類縁物質及び類縁物質総量の増加 （2 箇月）性状の変化が著しいため，試験を実施していない
	湿度	25℃/75％RH 暗所	プラスチックボトル開放	3 箇月	（3 箇月）個々の類縁物質の増加
	光	昼光色蛍光灯 D65 ランプ （1,000 lux）	シャーレ シャーレ/アルミ箔（対照）	2 箇月	（乾燥減量のわずかな増加を認めたが対照試料でも同様の変化を示したことから，湿度によるものと考えられる）

3. 製剤中の有効成分の確認試験法

（1）　赤外吸収スペクトル測定法

4. 製剤中の有効成分の定量法

（1）　液体クロマトグラフィー

*　2.3 品質に関する概括資料を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。