

オプスミット錠 10 mg
(マシテンタン (ACT-064992))

CTD 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

アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社

2.3 品質に関する概括資料

諸言

申請医薬品の販売名，剤形等は下記のとおりである。

販売名	オプスミット錠 10mg
原薬の一般名	マシテンタン
剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
企業名	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
含量（力価）	10mg
投与経路	経口投与
適応症（効能又は効果）	肺動脈性肺高血圧症

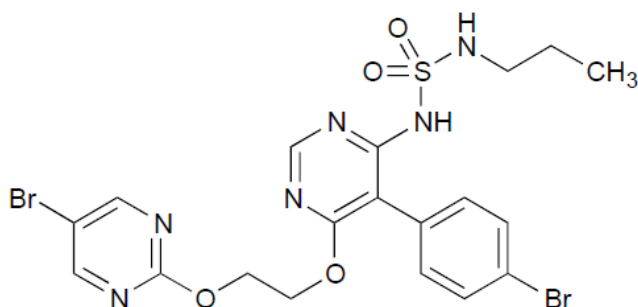
2.3.S 原薬*1

1. 一般名

日本名：マシテンタン (JAN)

英名：Macitentan (JAN)

2. 構造式



3. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₂₀Br₂N₆O₄S

分子量：588.27

4. 化学名

英名：

N-[5-(4-bromophenyl)-6-{2-[(5-bromopyrimidin-2-yl)oxy]ethoxy}pyrimidin-4-yl]-*N'*-propylsulfuric diamide

日本名：

N-[5-(4-ブロモフェニル)-6-{2-[(5-ブロモピリミジン-2-イル)オキシ]エトキシ}ピリミジン-4-イル]-*N'*-プロピル硫酸ジアミド

5. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性粉末である。

(2) 溶解性

ジクロロメタンに極めて溶けやすく、ジメチルスルホキシド、*N,N*-ジメチルホルムアミド及びテトラヒドロフランに溶けやすく、アセトン、アセトニトリル及び酢酸エチルにやや溶けやすく、メタノール及びエタノールに溶けにくく、イソプロパノールに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

6.安定性

試験	保存条件	保存形態	結果	
長期保存試験	30°C65%RH	2重のポリエチレン袋, 乾燥剤 スチール缶	変化なし	
加速試験	40°C75%RH		変化なし	
苛 酷 試 験	温度	100°C	ガラス瓶, 開栓及び施栓	変化なし
	温湿度	60°C80%RH	ガラス瓶, 開栓及び施栓	変化なし
	光	120万 lux・hr	石英フラスコ	変化なし

*1 「2.3.S 原薬」の項をまとめて、新薬承認情報提供時に置き換えた。

2.3.P 製剤*2

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	性状	外形	直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)
オプスミット錠 10mg	白色のフィルム コート錠		5.5	2.6	72.8

2. 製剤の組成

(1) 有効成分の含量

オプスミット錠 10mg 1 錠中にマシテンタン 10mg を含有

(2) 添加物として乳糖水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ポリソルベート 80、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、タルク、大豆レシチン及びキサントガムを含有する。

3. 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°C65%RH	PTP 包装	36 ヶ月	変化なし (試験継続中)
加速試験	40°C75%RH		6 ヶ月	変化なし
苛酷試験 (光)	120 万 lux・hr	開放	—	変化なし

*2 「2.3.P 製剤」の項をまとめて、新薬承認情報提供時に置き換えた。