## 2.3.S 原薬 *

### (1) 名称

INN

lusutrombopag

JAN

日本名：ルストロンボパグ

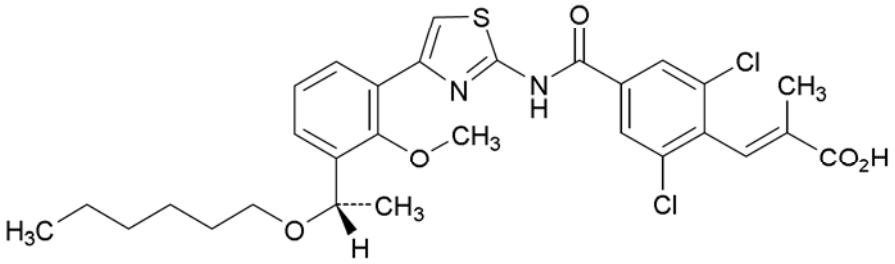
英名：Lusutrombopag

化学名

(2*E*)-3-{2,6-Dichloro-4-[(4-{3-[(1*S*)-1-(hexyloxy)ethyl]-2-methoxyphenyl}-1,3-thiazol-2-yl) carbamoyl]phenyl}-2-methylprop-2-enoic acid

### (2) 構造

化学構造式




分子式

$C_{29}H_{32}Cl_2N_2O_5S$

分子量

591.55

### (3) 物理的化学的性質

白色～微黄白色の結晶性の粉末である.

*N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく，メタノール又はエタノール (99.5) に溶けにくく，アセトニトリルに極めて溶けにくく，水にほとんど溶けない.

### (4) 安定性

| 試験区分 | 保存条件 | 包装形態 | 保存期間 | 結果 |
|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | 30°C/65%RH，遮光 | 低密度ポリエチレン袋 (二重) | 18 ヶ月 | 変化なし |
| 加速試験 | 40°C/75%RH，遮光 | | 6 ヶ月 | 変化なし |

* 「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した.

## 2.3.P 製剤 *

### (1) 組成及び性状

| | |
|---|---|
| 販売名 | ムルプレタ錠 3mg |
| 成分・含量 | ルストロンボパグ 3 mg |
| 添加剤 | D-マンニトール，結晶セルロース，酸化マグネシウム，ラウリル硫酸ナトリウム，ヒドロキシプロピルセルロース，カルメロースカルシウム，ステアリン酸マグネシウム，ヒプロメロース，クエン酸トリエチル，酸化チタン，三二酸化鉄，タルク |
| 性状・剤形 | 微赤色～淡赤色の円形のフィルムコーティング錠である. |

### (2) 安定性

| 試験区分 | 保存条件 | 包装形態 | 保存期間 | 結果 |
|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | 25°C/60%RH，遮光 | PTP | 18 ヶ月 | 類縁物質のわずかな増加を認めた (規格限度内). |
| 加速試験 | 40°C/75%RH，遮光 | PTP | 6 ヶ月 | 類縁物質の増加を認めた (規格限度内). |
| 苛酷試験 (曝光) | 25°C/60%RH, D65 ランプ (4000 lx) | シャーレ + ポリ塩化ビニリデンフィルム | 120 万 lx·hr [a] | 水分の増加を認めた (規格限度内). |

a 総近紫外放射エネルギーとして，200 W·h/m$^2$ 以上

* 「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した.