トラクリア®小児用分散錠 32 mg

（ボセンタン（Ro 47-0203））

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	トラクリア小児用分散錠 32mg
原薬の一般名	ボセンタン水和物
剤形	錠剤（素錠）
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）	ボセンタンとして 32mg を含有する
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

日本名：ボセンタン水和物（JAN）

英名：Bosentan Hydrate（JAN）

2.3.P 製剤*

1. 剤形

(1) 剤形の区別，外観及び性状

販売名	性状	外形
トラクリア小児用分散錠 32mg	表面に十字の割線，背面に 32 の刻印を有する白色の素錠	

2. 製剤の組成

(1) 有効成分の含量

トラクリア小児用分散錠 32mg 1 錠中にボセンタン 32mg を含有

(2) 添加物として結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、酒石酸、アスパルテーム、アセスルファムカリウム、ステアリン酸マグネシウム、香料、プロピレングリコール、バニリン，トコフェロールを含有する。

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℃60%RH	両面アルミ箔のブリスター包装	48 又は 60 ヵ月	変化なし
加速試験	40℃75%RH		6 ヵ月	変化なし
苛酷試験（光）	120 万 lux・hr	開放	—	変化なし

上記安定性試験の結果に基づき，本品の有効期間を 36 ヵ月と設定した。

*「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。