メキニスト錠0.5mg
メキニスト錠2mg

製造販売承認申請書添付資料

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*

ノバルティスファーマ株式会社

＊記載内容は、社団法人日本病院薬剤師会が推奨している医薬品インタビューフォーム形式に準ずる内容に置き換えて公表する。

Apr 14 2015 14:36:49

2.3.S.　原薬（トラメチニブ　ジメチルスルホキシド付加物）[1]

一般的名称（JAN）

（日本名）：　トラメチニブ　ジメチルスルホキシド付加物

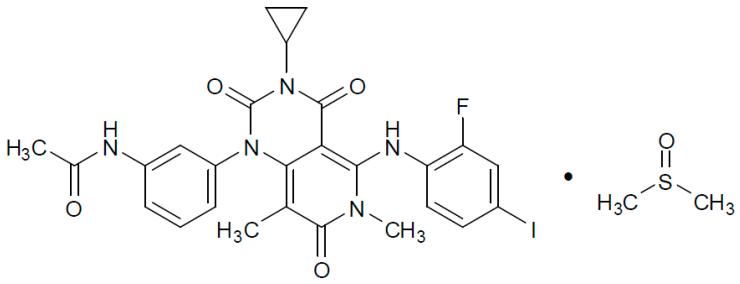
（英　名）：　Trametinib Dimethyl Sulfoxide

化学名

（日本名）：　*N*-(3-{3-シクロプロピル-5-[(2-フルオロ-4-ヨードフェニル)アミノ]-6,8-ジメチル-2,4,7-トリオキソ-3,4,6,7-テトラヒドロピリド[4,3-*d*]ピリミジン-1(2*H*)-イル}フェニル)アセトアミド—(メチルスルフィニル)メタン（1:1）

（英　名）：　*N*-(3-{3-Cyclopropyl-5-[(2-fluoro-4-iodophenyl)amino]-6,8-dimethyl-2,4,7-trioxo-3,4,6,7-tetrahydropyrido[4,3-*d*]pyrimidin-1(2*H*)-yl}phenyl)acetamide—(methylsulfinyl)methane (1:1)

化学構造



分子式

$C_{26}H_{23}FIN_5O_4 \cdot C_2H_6OS$

分子量

693.53

有効成分の各種条件下における安定性

試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験		30℃/65%RH	48 ヵ月（継続予定）	ポリエチレン袋（二重、乾燥剤入り[注1)] ＋アルミニウム袋＋ポリエチレン容器	変化なし
加速試験		40℃/75%RH	6 ヵ月		変化なし
苛酷試験	温度	50℃	3 ヵ月		変化なし
	光	総照度：120 万 lux·hr 以上 総近紫外放射エネルギー： 200 W·h/m^2			変化なし

注 1）二重のポリエチレン袋の間に乾燥剤を置いた。

[1] 2.3.S 原薬の項を要約して示した。

2.3.P. 製剤[1]

組成及び性状

有効成分（活性成分）の含量

メキニスト錠 0.5 mg：
1 錠中トラメチニブ　ジメチルスルホキシド付加物 0.5635 mg（トラメチニブとして 0.5 mg）を含有

メキニスト錠 2 mg：
1 錠中トラメチニブ　ジメチルスルホキシド付加物 2.254 mg（トラメチニブとして 2 mg）を含有

添加物

メキニスト錠 0.5 mg：
D-マンニトール、結晶セルロース、ヒプロメロース、クロスカルメロースナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸 、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール 400、黄色三二酸化鉄

メキニスト錠 2 mg：
D-マンニトール、結晶セルロース、ヒプロメロース、クロスカルメロースナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール 400、ポリソルベート 80、三二酸化鉄

性状

メキニスト錠 0.5 mg：
黄色変形楕円形のフィルムコーティング錠

メキニスト錠 2 mg：
淡紅色円形のフィルムコーティング錠

[1] 2.3.P 製剤の項を要約して示した。

製剤の各種条件下における安定性

0.5 mg 製剤

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		5℃[1]	HDPE ボトル/乾燥剤	24 ヵ月（継続予定）	変化なし
加速試験		25℃/60%RH		24 ヵ月	6 ヵ月保存で変化なし
苛酷試験	温度	40℃/75%RH		6 ヵ月	ジメチルスルホキシド含量の減少が認められた
	光	曝光[2]	無包装	－	類縁物質及び水分の増加が認められた
			HDPE ボトル/乾燥剤	－	変化なし

1. 湿度管理せず
2. 白色蛍光ランプで総照度 120 万 lux·hr 以上及び近紫外蛍光ランプで総近紫外放射エネルギー200 W･h/m^2 以上の光を約 25℃で照射した。

2 mg 製剤

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		5℃[1]	HDPE ボトル/乾燥剤	24 ヵ月（継続予定）	変化なし
加速試験		25℃/60%RH		24 ヵ月	6 ヵ月保存で変化なし
苛酷試験	温度	40℃/75%RH		6 ヵ月	ジメチルスルホキシド含量の減少が認められた
	光	曝光[2]	無包装	－	水分の増加が認められた
			HDPE ボトル/乾燥剤	－	変化なし

1. 湿度管理せず
2. 白色蛍光ランプで総照度 120 万 lux·hr 以上及び近紫外蛍光ランプで総近紫外放射エネルギー200 W･h/m^2 以上の光を約 25℃で照射した。