2.3　品質に関する概括資料（QOS）

緒言

ジカディアカプセル 150 mg は，有効成分としてセリチニブを含有する硬カプセル剤である。

申請医薬品の販売名，剤形等を以下に示す。

販売名	ジカディアカプセル 150 mg
原薬の一般名	セリチニブ
剤形	硬カプセル剤
含量	セリチニブとして 150 mg
投与経路	経口
適応症	クリゾチニブに抵抗性又は不耐容の*ALK*融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

2.3.S　原薬

1　名称

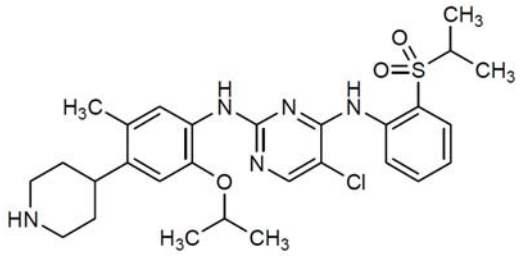
1)　一般名

セリチニブ

2)　化学名

5-Chloro-N^2-{5-methyl-4-(piperidin-4-yl)-2-[(propan-2-yl)oxy]phenyl}-N^4-[2-(propan-2-ylsulfonyl)phenyl]pyrimidine-2,4-diamine

3)　構造式



4)　分子式

$C_{28}H_{36}ClN_5O_3S$

5)　分子量

558.14

2　物理的化学的性質

1)　性状

白色～淡黄色又は淡褐色の粉末である。

2)　溶解性

メタノールにやや溶けにくく，エタノール，2-プロパノール及びアセトニトリルに溶けにくく，水に極めて溶けにくい。

- 「2.3.S 原薬」（Page 7～111）を新薬承認情報提供時に置き換えた

3　安定性

原薬の安定性試験のまとめ

試験	保存条件	包装形態	保存期間 又は光照射量	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	ポリエチレン袋に入れたものをアルミラミネート袋に保存	3, 6, 9, 12, 18, 24 ヵ月（継続中）	安定であった
加速試験	40°C/75%RH	同上	1, 3, 6 ヵ月	安定であった
光安定性試験		無包装	120 万, 240 万 lux·h	光に対して安定であった

試験項目：性状，確認試験，類縁物質，乾燥減量，含量等

- 「2.3.S 原薬」（Page 7～111）を新薬承認情報提供時に置き換えた

2.3.P　製剤

1　処方

1 カプセル中に有効成分として，セリチニブ 150 mg を含有する。また，添加剤としてセルロース，ヒドロキシプロピルセルロース，デンプングリコール酸ナトリウム，ステアリン酸マグネシウム及び無水ケイ酸を含有する。

2　性状

キャップが青色不透明，ボディが白色不透明の硬カプセルである。内容物は白色の粉末である。

3　安定性

製剤の安定性試験のまとめ

試験	保存条件	包装形態	保存期間 又は光照射量	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	PTP	3, 6, 9, 12 ヵ月（継続中）	安定であった
加速試験	40°C/75%RH	PTP	3, 6 ヵ月	安定であった
光安定性試験	白色蛍光ランプ及び近紫外蛍光ランプ	無包装	120 万 lux·h 200 W·h/m^2	光に対して安定であった

試験項目：性状，類縁物質，溶出性，含量等

- 「2.3.P 製剤」（Page 5～44）を新薬承認情報提供時に置き換えた