2.3　品質に関する概括資料

タグリッソ®錠

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

注）「2.3　品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え

目次　　頁

目次 2
S 原薬（オシメルチニブメシル酸塩） 3
S.1 一般情報（オシメルチニブメシル酸塩） 3
S.1.1 名称 3
S.1.2 構造 4
P 製剤（タグリッソ錠、錠剤） 5
組成及び性状 5
安定性 5

S　　原薬（オシメルチニブメシル酸塩）

S.1　　一般情報（オシメルチニブメシル酸塩）

S.1.1　　名称

国際一般名（INN）

osimertinib

化学名（JAN）

（日本名）

N-(2-{[2-(ジメチルアミノ)エチル](メチル)アミノ}-4-メトキシ-5-{[4-(1-メチル-1*H*-インドール-3-イル)ピリミジン-2-イル]アミノ}フェニル)プロパ-2-エンアミド 一メタンスルホン酸塩

（英名）

N-(2-{[2-(Dimethylamino)ethyl](methyl)amino}-4-methoxy-5-{[4-(1-methyl-1*H*-indol-3-yl)pyrimidin-2-yl]amino}phenyl)prop-2-enamide monomethanesulfonate

会社又は研究所コード

会社コード：AZD9291 mesylate

研究所コード：AZ13552748 mesylate

一般的名称（JAN）

（日本名）

オシメルチニブメシル酸塩

（英名）

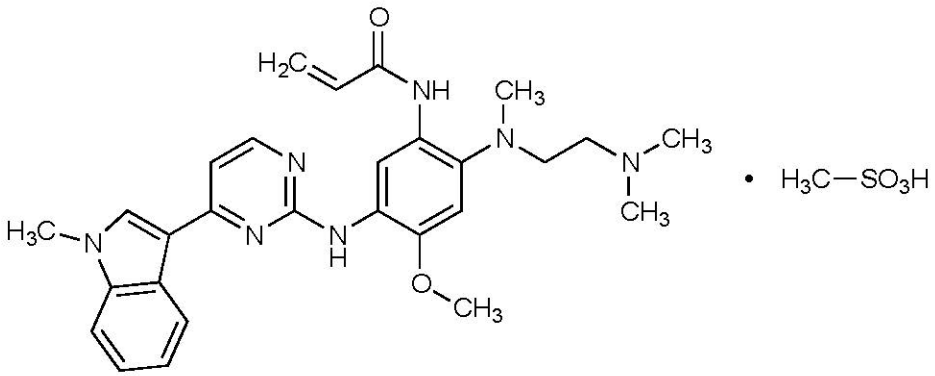
Osimertinib Mesilate

CAS 登録番号

1421373-66-1

S.1.2 構造

化学構造



分子式

$C_{28}H_{33}N_7O_2 \bullet CH_4O_3S$

分子量

オシメルチニブメシル酸塩： 595.71

P　　製剤（タグリッソ錠、錠剤）

組成及び性状

販売名	タグリッソ錠 40 mg 及びタグリッソ錠 80 mg
成分・含量（1 錠中）	1 錠中オシメルチニブとして 40 mg、又は 80 mg 含有
剤形・性状	40 mg：明るい灰みの黄赤の円形のフィルムコーティング錠 80 mg：明るい灰みの黄赤の楕円形のフィルムコーティング錠
添加物	D-マンニトール、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルナトリウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、黒酸化鉄

安定性

タグリッソ錠 40 mg 及びタグリッソ錠 80 mg

試験		保存条件			保存形態	保存期間	結果
		温度	湿度	光			
長期保存試験		25°C	60%RH	－	PTP 包装 [1)]	12 箇月	安定
中間的試験		30°C	75%RH	－	PTP 包装 [1)]	12 箇月	安定
加速試験		40°C	75%RH	－	PTP 包装 [1)]	6 箇月	安定
苛酷試験	温度	50°C	－	－	PTP 包装 [1)]	3 箇月	安定
	湿度	40°C	75%RH	－	無包装	3 箇月	安定
	光	－	－	曝光	無包装	[2)]	安定

1)　アルミラミネートフィルム/アルミニウム箔
2)　総照度として 120 万 lx・hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200 W・h/ m^2 以上