リフキシマ錠 200mg

医薬品製造販売承認申請書添付資料

2.3 品質に関する概括資料

あすか製薬株式会社

2.3.1　緒言

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	リフキシマ錠 200mg
原薬の一般名	リファキシミン
企業名	あすか製薬株式会社
剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
含量（力価）	200mg 錠
投与経路	経口
適応症（効能又は効果）	肝性脳症における高アンモニア血症の改善

2.3.S 原薬（リファキシミン、ZaCh System 及び Sanofi）

（1） 一般情報（リファキシミン、ZaCh System 及び Sanofi）

1） 名称

a) INN

rifaximin

b) 化学名

（日本名）

酢酸 (2*S*,16*Z*,18*E*,20*S*,21*S*,22*R*,23*R*,24*R*,25*S*,26*R*,27*S*,28*E*)-5,6,21,23-テトラヒドロキシ-27-メトキシ- 2,4,11,16,20,22,24,26-オクタメチル-1,15-ジオキソ-1,2-ジヒドロ-2,7-(エポキシペンタデカ[1,11,13]トリエノイミノ)フロ[2″,3″:7′,8′]ナフト[1′,2′:4,5]イミダゾ[1,2-*a*]ピリジン-25-イル

（英名）

(2*S*,16*Z*,18*E*,20*S*,21*S*,22*R*,23*R*,24*R*,25*S*,26*R*,27*S*,28*E*)-5,6,21,23-Tetrahydroxy-27-methoxy-2,4,11,16,20,22,24,26-octamethyl-1,15-dioxo-1,2-dihydro-2,7-(epoxypentadeca[1,11,13]trienoimino)furo[2″,3″:7′,8′]-naphtho[1′,2′:4,5]imidazo[1,2-*a*]pyridin-25-yl acetate

c) 開発コード

L-105

d) JAN

（日本名）

リファキシミン

（英名）

Rifaximin

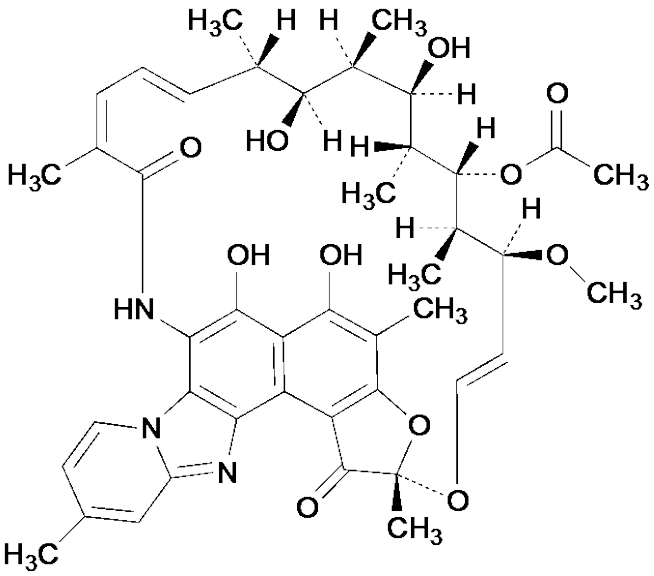
e) CAS 登録番号

80621-81-4

注：「2.3.S 原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

2） 構造

a) 化学構造



b) 分子式

$C_{43}H_{51}N_3O_{11}$

c) 分子量

785.88

（2） 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°C ± 2°C、60%RH ± 5%RH	一次包装；低密度ポリエチレン袋（二重） 二次包装；高密度高分子量ポリエチレンドラム	24 ヵ月（継続中）	安定
加速試験	40°C ± 2°C、75%RH ± 5%RH		6 ヵ月	安定
光安定性試験	総照度 120 万 lx·hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200 W·hr/m^2 以上、25°C ± 2°C	曝光（無色ガラスシャーレ；ガラス製の蓋でカバー）	120 万 lx·hr	赤橙色がわずかに暗く変化
		遮光（アルミ箔）	120 万 lx·hr	安定

注：「2.3.S 原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P 製剤（リフキシマ錠 200mg、錠剤）

（1） 剤形

淡赤色のフィルムコーティング錠

（2） 製剤の組成

1） 有効成分の含量

1 錠中にリファキシミン 200 mg を含有する。

2） 添加物

結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、タルク、グリセリン脂肪酸エステル、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、酸化チタン、プロピレングリコール及び三二酸化鉄

（3） 安定性

試験	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C ± 2°C、60%RH ± 5%RH	PTP/アルミピロー	36 ヵ月	安定
		ボトル	24 ヵ月（継続中）	安定
加速試験	40°C ± 2°C、75%RH ± 5%RH	PTP/アルミピロー	6 ヵ月	安定
		ボトル	6 ヵ月	安定
苛酷試験（温度）	50°C ± 2°C	無包装	3 ヵ月	安定
苛酷試験（湿度）	25°C ± 2°C、90%RH ± 5%RH	無包装	1 ヵ月	水分の増大
		PTP/アルミピロー	3 ヵ月	安定
		ボトル	3 ヵ月	安定
光安定性試験	総照度 120 万 lx·hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200 W·hr/m^2 以上、室温	曝光（無包装）	120 万 lx·hr	性状（色調）がわずかに変化したものの規格の範囲内であり、安定
		アルミ箔による遮光	120 万 lx·hr	安定

注：「2.3.P 製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え