2.3 品質に関する概括資料

緒言

申請医薬品であるSYR-322-MET（新有効成分含有医薬品）の販売名、剤形等は下記のとおりである。

販売名	イニシンク配合錠
原薬の一般名	アログリプチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩
企業名	武田薬品工業株式会社
剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
含量（力価）	アログリプチンとして25 mg、 メトホルミン塩酸塩として500 mg
投与経路	経口
効能・効果	2型糖尿病 ただし、アログリプチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。

2.3.S　原薬※

名称

（1）SYR-322

1）INN

alogriptin

2）JAN

平成 20 年 7 月 4 日開催の医薬品名称調査会で以下のように決定され、平成 20 年 9 月 5 日付薬食審査発第 0905002 号により通知された。

（日本名）アログリプチン安息香酸塩

（英　名）Alogliptin Benzoate

3）化学名

2-({6-[(3*R*)-3-Aminopiperidin-1-yl]-3-methyl-2,4-dioxo-3,4-dihydropyrimidin-1(2*H*)-yl}methyl)benzonitrile monobenzoate

4）会社又は研究所コード

SYR-322

5）CAS 登録番号

850649-61-5

（2）メトホルミン塩酸塩

1）INN

Metformin

2）JAN

（日本名）メトホルミン塩酸塩

（英　名）Metformin Hydrochloride

3）化学名

1,1-Dimethylbiguanide monohydrochloride

4）会社又は研究所コード

日局　メトホルミン塩酸塩

5）CAS 登録番号

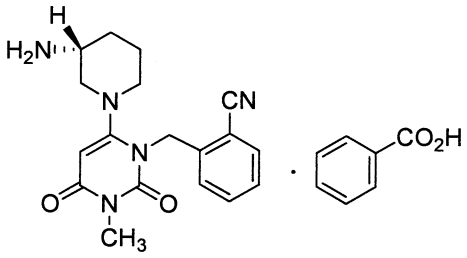
1115-70-4

※ 承認情報公表時に本項に置き換えた

構造

（1）SYR-322

1）化学構造



2）分子式

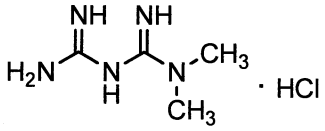
$C_{18}H_{21}N_5O_2 \cdot C_7H_6O_2$

3）分子量

461.51

（2）メトホルミン塩酸塩

1）化学構造



2）分子式

$C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$

3）分子量

165.62

2.3.P 製剤※

(1) 組成・性状

1錠中にアログリプチンとして25 mg（アログリプチン安息香酸塩として34 mg）及びメトホルミン塩酸塩500 mgを含有する、微赤色のフィルムコーティング錠

添加物：結晶セルロース、ポビドン、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、三二酸化鉄

(2) 安定性

本品は、長期保存試験及び加速試験において、それぞれ18ヵ月及び6ヵ月保存した結果、明確な品質の変化が認められなかったことから、室温での有効期間を30ヵ月とした。長期保存試験は36ヵ月まで試験継続し、それまでに得られる中間成績を踏まえ、逐次有効期間変更に係る手続きを行う予定である。

※ 承認情報公表時に本項に置き換えた