エビリファイ錠 1 mg

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

大塚製薬株式会社

2.3　品質に関する概括資料

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	エビリファイ錠 1 mg
原薬の一般名	アリピプラゾール
企 業 名	大塚製薬株式会社
剤 形	錠剤（素錠）
含 量（力 価）	1 mg
投与経路	経口
適応症（効能又は効果）	統合失調症，双極性障害における躁症状の改善，うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る），小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

本品の有効成分であるアリピプラゾール原薬は，既承認製剤エビリファイ錠 3 mg，錠 6 mg，錠 12 mg，散 1%，内用液 0.1%，OD 錠 3 mg，OD 錠 6 mg，OD 錠 12 mg 及び OD 錠 24 mg と同じ品質の原薬を使用することとし，原薬の製造方法，規格及び試験方法等は承認時から変更はない。

2.3.P 製剤

1 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

剤形の区別：錠剤
性状：微赤白色の素錠

2 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中にアリピプラゾール 1 mg を含有

(2) 添加物

乳糖水和物，トウモロコシデンプン，結晶セルロース，ヒドロキシプロピルセルロース，三二酸化鉄，ステアリン酸マグネシウムを含有する。

3 安定性

試験の種類		保存条件	保 存 形 態	保存期間	結　　果
長期保存試験		25°C/60% RH	PTP[a]/アルミピロー	24箇月	分解物の増加（規格内）
加速試験		40°C/75% RH		6箇月	分解物の増加（規格内）、溶出率低下（規格内），硬度低下[c]
苛酷試験	湿度	30°C/75% RH	ガラスシャーレ（開放）[b]	3箇月	分解物の増加（規格内）、水分増加、硬度低下[c]、崩壊遅延（規格内）、溶出率低下（規格内）
		25°C/75% RH		6 箇月	
	温度	60°C	PTP/アルミピロー	3 箇月	分解物の増加（1 箇月後は規格内、2 箇月後に規格外）
	光	白色・近紫外蛍光ランプ (3,000 lx・50 μW/cm^2)	ガラスシャーレ（開放）[b]	180 万 lx・h/300 W・h/m^2	分解物の増加（規格内）、硬度低下[c]
使用時試験		25°C/60% RH	PTP（アルミピロー開封後）	3 箇月	水分増加、硬度低下[c]、溶出率低下（規格内）

測定項目：性状、確認試験、水分、類縁物質、硬度、崩壊性、溶出性、含量等
（使用時試験は性状、水分、硬度、溶出性のみ）

a)ポリプロピレン製 PTP

b)ポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う

c)全て 20 N 以上であった。

注：「2.3.P 製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え