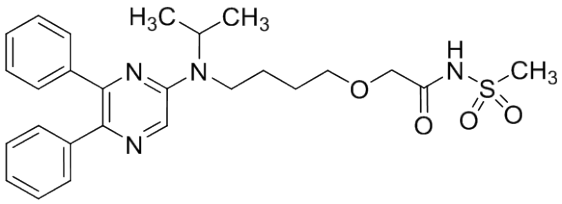
2.3.S 原薬

一般名： セレキシパグ

化学構造：



化学名：

（日本名）2-{4-[(5,6-ジフェニルピラジン-2-イル)(プロパン-2-イル)アミノ]ブトキシ}-*N*-(メタンスルホニル)アセトアミド

（英名）2-{4-[(5,6-Diphenylpyrazin-2-yl)(propan-2-yl)amino]butoxy}-*N*-(methanesulfonyl) acetamide

分子式： $C_{26}H_{32}N_4O_4S$

分子量： 496.62

性状： 本品は微黄色～黄色の結晶又は結晶性の粉末である。
本品はジメチルスルホキシドに溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けにくく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

分配係数：3.0［1-オクタノール・第 1 液（pH1.2）］
2.1［1-オクタノール・第 2 液（pH6.8）］
2.2［1-オクタノール・水］

安定性：

試験		温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25°C	60%RH	暗所	ポリエチレン二重袋/高密度ポリエチレンドラム	36 箇月（継続中）	規格に適合した。
加速試験		40°C	75%RH	暗所	ポリエチレン二重袋/高密度ポリエチレンドラム	6 箇月	規格に適合した。
苛酷試験	光	室温	成り行き	D65 ﾗﾝﾌﾟ及び近紫外蛍光ﾗﾝﾌﾟ	シャーレ [a]	11 日間 [b]	規格に適合した。
	熱	25°C	成り行き	暗所	シャーレ [a]	3 箇月	規格に適合した。
	湿度	50°C	成り行き	暗所	シャーレ [a]	3 箇月	規格に適合した。
	熱/湿度	40°C	成り行き	暗所	シャーレ [a]	3 箇月	規格に適合した。

a：シャーレをポリ塩化ビニリデン製フィルムでカバーしたもの
b：120 万 lux･hr 以上、200 W･h/m^2 以上

注）「2.3.S 原薬」の項をまとめ、新薬承認情報提供時に置き換えた。

2.3.P 製剤

組成・性状：

販売名	ウプトラビ錠 0.2 mg	ウプトラビ錠 0.4 mg
有効成分・分量（1 錠中）	セレキシパグを 0.2 mg 含有	セレキシパグを 0.4 mg 含有
性状	黄色の円形のフィルムコーティング錠	淡赤褐色の円形のフィルムコーティング錠
添加物	黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、プロピレングリコール、D-マンニトール	黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、プロピレングリコール、D-マンニトール

安定性：

試験		温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25°C	60%RH	暗所	PTP 包装[a]又は瓶[b]	24 箇月（継続中）	規格に適合した。
加速試験		40°C	75%RH	暗所	PTP 包装[a]又は瓶[b]	6 箇月	類縁物質の増加を認めた。
苛酷試験	光	25°C	成り行き	D65 ﾗﾝﾌﾟ及び近紫外蛍光ﾗﾝﾌﾟ	シャーレ[c]	12 日[e]	規格に適合した。
	熱	50°C	成り行き	暗所	ポリエチレン瓶（開放）[d]	3 箇月	類縁物質の増加を認めた。
	湿度	25°C	75%RH	暗所	ポリエチレン瓶（開放）[d]	3 箇月	規格に適合した。
	熱/湿度	40°C	75%RH	暗所	ポリエチレン瓶（開放）[d]	3 箇月	類縁物質の増加を認めた。

a：ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔からなる PTP シート、及び乾燥剤（塩化カルシウム）をアルミニウム・ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルムでピロー包装したもの
b：ポリエチレン製瓶に乾燥剤（シリカゲル）を入れ、ポリプロピレン製キャップで施栓したもの
c：シャーレをポリ塩化ビニリデン製フィルムでカバーしたもの
d：キャップを外したポリエチレン製瓶
e：120 万 lux･hr 以上、200 W･h/m^2 以上

注）「2.3.P 製剤」の項をまとめ、新薬承認情報提供時に置き換えた。