アイクルシグ錠 15 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　品質の関する概括資料

諸言

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	アイクルシグ錠 15mg
原薬の一般名	ポナチニブ塩酸塩
企業名	大塚製薬株式会社
剤形	フィルムコーティング錠
含量（力価）	15mg
投与経路	経口
適応症（効能または効果）	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

2.3.S　原薬

1　　一般名

（1）和名

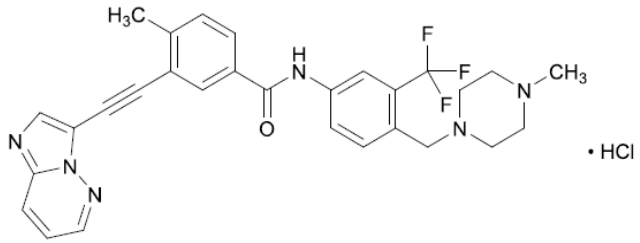
ポナチニブ塩酸塩（JAN）

（2）洋名

Ponatinib Hydrochloride（JAN）

ponatinib（INN）

2　　構造式又は示性式



3　　分子式及び分子量

分子式：$C_{29}H_{27}F_3N_6O$・HCl

分子量：569.02

4　　化学名

3-[2-(Imidazo[1,2-*b*]pyridazin-3-yl)ethynyl]-4-methyl-*N*-{4-[(4-methylpiperazin-1-yl)methyl]-3-(trifluoromethyl)phenyl}benzamide monohydrochloride

3-[2-(イミダゾ[1,2-*b*]ピリダジン-3-イル)エチニル]-4-メチル-*N*-{4-[(4-メチルピペラジン-1-イル)メチル]-3-(トリフルオロメチル)フェニル}ベンズアミド　一塩酸塩

5　　物理的化学的性質

（1）外観・性状

白色～黄色の粉末で塊を含む。

（2）溶解性

ジメチルスルホキシドにやや溶けやすく，エタノール及び水に溶けにくい。

溶媒	溶解度（mg/mL）
ジメチルスルホキシド	71.7～93.1
エタノール	4.58
水	1.66～1.85

6　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℃/60%RH	二重ポリエチレン袋／ポリエチレン容器	36 箇月	変化なし
加速試験		40℃/75%RH	二重ポリエチレン袋／ポリエチレン容器	6 箇月	変化なし
強制劣化試験	温度	150℃	ガラスシャーレ（開放）	7 日間	類縁物質の増加（規格外）を認めたが，含量は変化なし a)
	光	白色・近紫外蛍光ランプ（250 W・h/m^2）		— b)	変化なし

測定項目：性状，確認試験，類縁物質，含量等
a）測定項目：確認試験，含量
b）総照度：120 万 lx・h

注：「2.3.S 原薬」の項（page 2～204）をまとめて示した。

2.3.P　製剤

1　剤形

（1）剤形の区分及び性状

剤形の区分：錠剤

性状：白色のフィルムコーティング錠

2　製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量

〔製剤の組成〕

販売名	有効成分	添　加　物
アイクルシグ錠 15mg	1 錠中ポナチニブ塩酸塩 16.03 mg（ポナチニブとして 15 mg）	乳糖水和物，結晶セルロース，デンプングリコール酸ナトリウム，軽質無水ケイ酸，ステアリン酸マグネシウム，タルク，マクロゴール 4000，ポリビニルアルコール（部分けん化物），酸化チタン

（2）添加物

（1）の項参照

3　安定性

〔アイクルシグ錠 15 mg の安定性〕

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℃/60％RH 30℃/75％RH	ポリエチレン瓶（乾燥剤入り）	18 箇月	変化なし（試験継続中）
加速試験	40℃/75％RH	ポリエチレン瓶（乾燥剤入り）	6 箇月	変化なし

測定項目：性状，水分，類縁物質，溶出性，含量等

注：「2.3.P 製剤」の項（page 2～152）をまとめて示した。