2.3　品質に関する概括資料
ブリリンタ®錠

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

注）「2.3　品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え

目次　　頁

目次 2
S 原薬（チカグレロル） 3
S.1 一般情報（チカグレロル） 3
S.1.1 名称 3
S.1.2 構造 4
P 製剤（ブリリンタ錠、錠剤） 5
組成及び性状 5
安定性 6

S　　原薬（チカグレロル）

S.1　　一般情報（チカグレロル）

S.1.1　　名称

国際一般名（INN）

ticagrelor

化学名（JAN）

（日本名）

(1*S*, 2*S*, 3*R*, 5*S*)-3-(7-{[(1*R*, 2*S*)-2-(3, 4-ジフルオロフェニル)シクロプロピル]アミノ}-5-(プロピルスルファニル)-3*H*-[1, 2, 3]トリアゾロ[4, 5-*d*]ピリミジン-3-イル)-5-(2-ヒドロキシエトキシ)シクロペンタン-1, 2-ジオール

（英名）

(1*S*, 2*S*, 3*R*, 5*S*)-3-(7-{[(1*R*, 2*S*)-2-(3, 4-Difluorophenyl)cyclopropyl]amino}-5-(propylsulfanyl)-3*H*-[1, 2, 3]triazolo[4, 5-*d*]pyrimidin-3-yl)-5-(2-hydroxyethoxy)cyclopentane-1, 2-diol

会社又は研究所コード

AZD6140、AR-C126532XX

一般的名称（JAN）

（日本名）

チカグレロル

（英名）

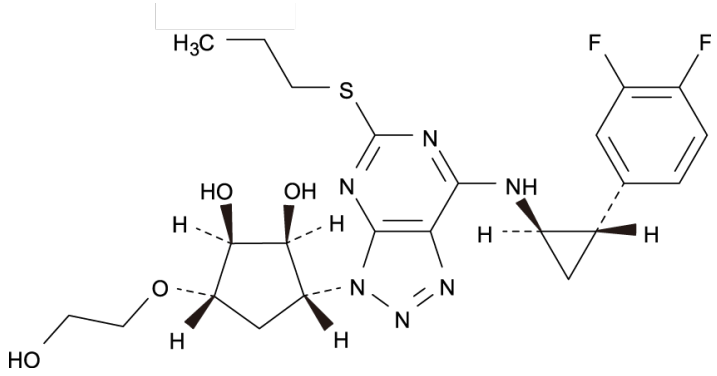
Ticagrelor

CAS 登録番号

274693-27-5

S.1.2　　構造

化学構造



分子式

$C_{23}H_{28}F_2N_6O_4S$

分子量

522.57

P　　製剤（ブリリンタ錠、錠剤）

組成及び性状

販売名	ブリリンタ®錠 60 mg 及びブリリンタ®錠 90 mg
成分・含量（1 錠中）	チカグレロル 60 mg 及び 90 mg 含有
剤形・性状	60 mg：ごくうすい黄みの赤色の円形のフィルムコーティング錠 90 mg：うすい黄色の円形のフィルムコーティング錠
添加物	60 mg：D-マンニトール、リン酸水素カルシウム水和物、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 400、黒酸化鉄、三二酸化鉄 90 mg：D-マンニトール、リン酸水素カルシウム水和物、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、マクロゴール 400、黄色三二酸化鉄

安定性

ブリリンタ錠 60 mg 及びブリリンタ錠 90 mg

試験		保存条件			保存形態	保存期間	結果
		温度	湿度	光			
長期保存試験		25°C	60%RH	－	PTP 包装[1]、高密度ﾎﾟﾘｴﾁﾚﾝﾎﾞﾄﾙ包装	36 カ月	安定
中間的試験		30°C	75%RH	－	PTP 包装[1]、高密度ﾎﾟﾘｴﾁﾚﾝﾎﾞﾄﾙ包装	12 カ月	安定
加速試験		40°C	75%RH	－	PTP 包装[1]、高密度ﾎﾟﾘｴﾁﾚﾝﾎﾞﾄﾙ包装	6 カ月	安定
苛酷試験	温度[2]	50°C	－	－	高密度ﾎﾟﾘｴﾁﾚﾝﾎﾞﾄﾙ包装	6 カ月	安定
	温度及び湿度[2]	40°C	75%RH	－	無包装	6 カ月	水分がわずかに増加した。
	光	－	－	曝光	PTP 包装[1]、高密度ﾎﾟﾘｴﾁﾚﾝﾎﾞﾄﾙ包装、無包装	[3]	安定

1） ポリプロピレン及びアルミニウム箔
2） ブリリンタ錠 90 mg のみ実施
3） 総照度として 120 万 lx・hr 及び総近紫外放射エネルギーとして 200 W・h/ m^2