2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬※

1）名称

一般的名称（JAN）

（日本名）イキサゾミブクエン酸エステル

（英　名）Ixazomib Citrate

JAN 通知（平成 27 年 5 月 18 日付薬食審査発第 0518 第 5 号）

2）化学名

［日本名］

2,2'-{2-[(1*R*)-1-({[(2,5-ジクロロベンゾイル)アミノ]アセチル}アミノ)-3-メチルブチル]-5-オキソ-1,3,2-ジオキサボロラン-4,4-ジイル}二酢酸

［英名］

2,2'-{2-[(1*R*)-1-({[(2,5-Dichlorobenzoyl)amino]acetyl}amino)-3-methylbutyl]-5-oxo-1,3,2-dioxaborolane-4,4-diyl}diacetic acid

3）分子式及び分子量

分子式：$C_{20}H_{23}BCl_2N_2O_9$

分子量：517.12

4）安定性

試験名	温度	湿度	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5°C	－	密閉容器	36 ヵ月*	安定
加速試験	25°C	60%RH		6 ヵ月	安定

* 安定性試験継続中

※ 承認情報公開時に本項に置き換えた

2.3.P 製剤※

1）組成・性状

販売名	ニンラーロカプセル 2.3 mg
有効成分	イキサゾミブクエン酸エステルとして 3.29 mg（イキサゾミブとして 2.3 mg）
添加物	結晶セルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム
性状	白色～ほとんど白色の粉末を含む微赤色の硬カプセル

販売名	ニンラーロカプセル 3 mg
有効成分	イキサゾミブクエン酸エステルとして 4.30 mg（イキサゾミブとして 3.0 mg）
添加物	結晶セルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム
性状	白色～ほとんど白色の粉末を含む明るい灰色の硬カプセル

販売名	ニンラーロカプセル 4 mg
有効成分	イキサゾミブクエン酸エステルとして 5.73 mg（イキサゾミブとして 4.0 mg）
添加物	結晶セルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム
性状	白色～ほとんど白色の粉末を含む淡橙色の硬カプセル

2）安定性

含量	試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
2.3 mg	長期保存試験	25°C/60%RH 30°C/75%RH	ブリスター包装	36 ヵ月*	安定
				12 ヵ月*	安定
	加速試験	40°C/75%RH		6 ヵ月	安定
3 mg	長期保存試験	25°C/60%RH 30°C/75%RH		36 ヵ月*	安定
				12 ヵ月*	安定
	加速試験	40°C/75%RH		6 ヵ月	安定
4 mg	長期保存試験	25°C/60%RH 30°C/75%RH		36 ヵ月*	安定
				12 ヵ月*	安定
	加速試験	40°C/75%RH		6 ヵ月	安定

* 安定性試験継続中

※ 承認情報公開時に本項に置き換えた