2.3.S 原薬 [a]

（1） 名称

INN：romidepsin

JAN：（日本名）ロミデプシン（英名）Romidepsin

（2） 化学名

（和名）

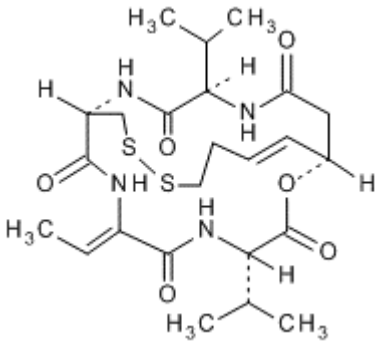
(1*S*,4*S*,10*S*,16*E*,21*R*)-7-[(2Z)-エチリデン]-4,21-ビス(1-メチルエチル)-2-オキサ-12,13-ジチア-5,8,20,23-テトラアザビシクロ [8.7.6]トリコス-16-エン-3,6,9,19,22-ペンタオン

（英名）

(1*S*,4*S*,10*S*,16*E*,21*R*)-7-[(2Z)-Ethylidene]-4,21-bis(1-methylethyl)-2-oxa-12,13-dithia-5,8,20,23-tetraazabicyclo[8.7.6]tricos-16-ene-3,6,9,19,22- pentone

（3） 化学構造式、分子式及び分子量

化学構造式：



分子式：$C_{24}H_{36}N_4O_6S_2$

分子量：540.70

（4） 物理的化学的性質

性状：白色～淡黄白色の粉末又は粉末性の結晶

溶解性：*N*,*N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、クロロホルム、エタノール（99.5）、アセトンにやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

融点：約 272°C

（5） 安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間
長期保存試験	25±2°C/60±5%RH	HDPE 瓶/PP 蓋 *†	60 箇月
加速試験	40±2°C/75±5%RH	HDPE 瓶/PP 蓋 *†	6 箇月
苛酷試験（光安定性試験）	総照度：120 万 lux・hr 以上 総近紫外放射エネルギー：200 W・h/m^2 以上	ガラス皿＋透明フィルム 高密度ポリエチレン瓶/ポリプロピレン蓋	規定された曝光量まで

1) 長期保存試験及び加速試験

長期保存試験及び加速試験において、すべての試験項目につき結果は全て規格の範囲内で、分解物及び品質の変化を示す傾向は認められず、安定であった。

2) 光安定性試験

試験には包装の異なる試料を用いた。すなわち、本品をガラス皿に入れて透明フィルムで覆ったもの（曝光試料）、製造販売に用いる一次容器である不透明な高密度ポリエチレン瓶に入れてポリプロピレン製の蓋をしたもの（HDPE 曝光試料）である。
曝光試料では、含量の低下が認められた。

a：2.3.S 原薬の項は新薬情報提供時に置き換えた。

2.3.P 製剤 [b]

（1） 製剤及び処方

製剤	イストダックス点滴静注用 （凍結乾燥製剤）	イストダックス点滴静注用 （専用溶解用液）
成分・含量（1 バイアル中）	ロミデプシン 11 mg 含有	プロピレングリコール 1.97g 無水エタノール 0.37g 含有
添加物	ポビドン 22mg 含有 塩酸 適量	なし
色	白色の固体、塊又は粉末	無色澄明の液
剤形	バイアル	バイアル

（2） 安定性（凍結乾燥製剤）

試験	保存条件	保存形態	保存期間
長期保存試験	25±2°C/60±5%RH	無色ガラスバイアル	36 箇月
加速試験	40±2°C/75±5%RH	無色ガラスバイアル	6 箇月
光安定性試験	総照度：120 万 lux・hr 以上 総近紫外放射エネルギー： 200 W・h/m^2 以上	無色ガラスバイアル 無色ガラスバイアル（紙箱入り）	規定された曝光量まで

1) 長期保存試験及び加速試験

長期保存試験及び加速試験において、すべての試験項目につき結果は全て規格の範囲内で、分解物及び品質の変化を示す傾向は認められず、安定であった。

2) 光安定性試験

試験には包装の異なる試料を用いた。すなわち、無色ガラスバイアル（曝光試料）、さらに無色ガラスバイアルを紙箱に入れたものである。
曝光試料では、含量の低下が認められた。

（3） 安定性（専用溶解用液）

試験	保存条件	保存形態	保存期間
長期保存試験	25±2°C/60±5%RH	無色ガラスバイアル	48 箇月
加速試験	40±2°C/75±5%RH	無色ガラスバイアル	6 箇月
光安定性試験	総照度：120 万 lux・hr 以上 総近紫外放射エネルギー： 200 W・h/m^2 以上	無色ガラスバイアル 無色ガラスバイアル（紙箱入り）	規定された曝光量まで

1) 長期保存試験及び加速試験

長期保存試験及び加速試験において、すべての試験項目につき結果は全て規格の範囲内で、分解物及び品質の変化を示す傾向は認められず、安定であった。

2) 光安定性試験

光安定性試験で、すべての試験項目につき規格値内であり、品質の変化を認めず安定であった。

b：2.3.P　製剤の項は新薬情報提供時に置き換えた。