2.3　品質に関する概括資料

申請医薬品の販売名，剤形等は以下の通りである。

販売名	ビプレッソ徐放錠 50 mg，ビプレッソ徐放錠 150 mg
原薬の一般名	クエチアピンフマル酸塩
企業名	アステラス製薬株式会社
剤形	徐放錠，フィルムコーティング錠
含量	日局 クエチアピンフマル酸塩 57.56 mg （クエチアピンとして 50 mg） 日局 クエチアピンフマル酸塩 172.69 mg （クエチアピンとして 150 mg）
投与経路	経口
適応症（効能又は効果）	双極性障害におけるうつ症状の改善

2.3.S　原薬*

本原薬は既承認のセロクエル 25 mg 錠（承認番号：21200AMY00239000）／セロクエル 100 mg 錠（承認番号：21200AMY00240000）／セロクエル 200 mg 錠（承認番号：22100AMX02083000）／セロクエル細粒 50 %（承認番号：21600AMZ00431000）の製造に使用されている原薬と同一である。

クエチアピンフマル酸塩原薬の製造工程に関する情報は，クエチアピンフマル酸塩の原薬等登録原簿に記載登録されている。

2.3.P　製剤*

1. 組成

販売名	ビプレッソ徐放錠 50 mg，ビプレッソ徐放錠 150 mg
有効成分（活性成分）の含量	日局 クエチアピンフマル酸塩 57.56 mg （クエチアピンとして 50 mg） 日局 クエチアピンフマル酸塩 172.69 mg （クエチアピンとして 150 mg）
添加剤	乳糖水和物，結晶セルロース，ヒプロメロース，クエン酸ナトリウム水和物，ステアリン酸マグネシウム，マクロゴール，酸化チタン，黄色三二酸化鉄（ビプレッソ徐放錠 50 mg のみ），三二酸化鉄（ビプレッソ徐放錠 50 mg のみ）

2. 安定性

＜ビプレッソ徐放錠 50 mg＞

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°C，60%RH (暗所)	PTP 包装／アルミ袋 ボトル密栓	18 箇月	わずかな変化を認めたが，製剤の規格設定項目についてすべて規格の範囲内であった
加速試験		40°C，75%RH (暗所)	PTP 包装／アルミ袋 ボトル密栓	6 箇月	わずかな変化を認めたが，製剤の規格設定項目についてすべて規格の範囲内であった
苛酷試験	温度	50°C (暗所)	ボトル開放	3 箇月	わずかな変化を認めたが，製剤の規格設定項目についてすべて規格の範囲内であった
	湿度	25°C，75%RH (暗所)	ボトル開放	6 箇月	わずかな変化を認めたが，製剤の規格設定項目についてすべて規格の範囲内であった
	光	D65 蛍光ランプ (4000 lx)	シャーレ	13 日	わずかな変化を認めたが，製剤の規格設定項目についてすべて規格の範囲内であった

＜ビプレッソ徐放錠 150 mg＞

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°C，60%RH (暗所)	PTP 包装／アルミ袋 ボトル密栓	18 箇月	製剤の規格設定項目についてすべて変化は認められなかった
加速試験		40°C，75%RH (暗所)	PTP 包装／アルミ袋 ボトル密栓	6 箇月	製剤の規格設定項目についてすべて変化は認められなかった
苛酷試験	温度	50°C (暗所)	ボトル開放	3 箇月	製剤の規格設定項目についてすべて変化は認められなかった
	湿度	25°C，75%RH (暗所)	ボトル開放	6 箇月	わずかな変化を認めたが，製剤の規格設定項目についてすべて規格の範囲内であった
	光	D65 蛍光ランプ (4000 lx)	シャーレ	13 日	製剤の規格設定項目についてすべて変化は認められなかった

3. 製剤中の有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

4. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

* 2.3 品質に関する概括資料を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。