販売名　レクタブル®2 mg 注腸フォーム 14 回

2.3　品質に関する概括資料

EA ファーマ株式会社

2.3 品質に関する概括資料*

緒言

申請医薬品である AJG511 2mg 注腸フォームの販売名、剤型等を以下に示す。

販売名	レクタブル®2 mg 注腸フォーム 14 回
原薬の一般名	ブデソニド（Budesonide）
企業名	EA ファーマ株式会社
剤型	注腸フォーム剤
含量	1 噴射中にブデソニド 2 mg を含有
投与経路	直腸
効能・効果	潰瘍性大腸炎（重症を除く）

* 新医薬品の承認審査情報公表用に内容を置き換えた。

2.3.S　原薬*

2.3.S.1　一般情報

2.3.S.1.1　名称

2.3.S.1.1.1　JAN 名

ブデソニド（英名：Budesonide）

2.3.S.1.1.2　化学名

(+)-[(*RS*)-16α,17α-Butylidenedioxy-11β,21-dihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione]
（IUPAC 命名法による）

*新医薬品の承認審査情報公表用に内容を置き換えた。

2.3.P　製剤*

1　組成・性状

販売名	レクタブル®2 mg 注腸フォーム 14 回
成分・含量	1 噴射中にブデソニド 2 mg を含有
添加物	プロピレングリコール、セトステアリルアルコール・ポリソルベート 60 混合ワックス、ポリオキシエチレン（10）ステアリルエーテル、セタノール、クエン酸水和物、エデト酸ナトリウム水和物、液化石油ガス
性状	白色のクリーム状の泡沫である。

2　安定性

表 1　製剤の安定性試験のまとめ（保存状態：正立）

試験	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃／60%RH	アルミニウム缶／紙箱	18 ヵ月	継続中 安定であった
加速試験	40℃／75%RH		6 ヵ月	類縁物質　規格逸脱 含量　明確な品質の変化
中間的試験	30℃／75%RH		12 ヵ月	安定であった

表 2　製剤の安定性試験のまとめ（保存状態：横倒し）

試験	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃／60%RH	アルミニウム缶／紙箱	18 ヵ月	継続中 安定であった
加速試験	40℃／75%RH		6 ヵ月	類縁物質　規格逸脱 含量　明確な品質の変化
中間的試験	30℃／75%RH		12 ヵ月	類縁物質　規格逸脱

*新医薬品の承認審査情報公表用に内容を置き換えた。