2.3 品質に関する概括資料

小野薬品工業株式会社

2.3 品質に関する概括資料

申請医薬品の販売名，剤形などは下表のとおりである．

販売名	メクトビ錠 15mg
原薬の一般名	ビニメチニブ（Binimetinib）
企業名	小野薬品工業株式会社
剤形	錠剤
含量	15 mg
投与経路	経口
適応症	*BRAF* 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫

2.3.S　原薬

有効成分に関する理化学的知見

国際一般的名称（INN）	binimetinib
一般的名称（JAN）	（日本名）　ビニメチニブ （英名）　Binimetinib
化学名又は本質	（日本名）　5-[(4-ブロモ-2-フルオロフェニル)アミノ]-4-フルオロ-*N*-(2-ヒドロキシエトキシ)-1-メチル-1*H*-ベンズイミダゾール-6-カルボキサミド （英名）　5-[(4-Bromo-2-fluorophenyl)amino]-4-fluoro-*N*-(2-hydroxyethoxy)-1-methyl-1*H*-benzimidazole-6-carboxamide
分子式	$C_{17}H_{15}BrF_2N_4O_3$
分子量	441.23
性状	白色～灰白色の粉末

原薬の安定性

試験名	ロット数	保存条件	保存期間	保存形態
長期保存試験	3	30℃/75%RH	48 箇月	二重ポリエチレン袋／遮光金属ドラム
加速試験	3	40℃/75%RH	6 箇月	
苛酷試験（光）	1	総照度 120 万 lx･h 及び総近紫外放射エネルギー 200 W･h/m^2	－	－
・　長期保存試験及び加速試験において，それぞれ 48 箇月間及び 6 箇月間明確な品質の変化は認められなかった. ・　苛酷試験（光）において，分解物の増加が認められ光に不安定であった.				

－：該当せず

2.3.P　　製剤

製剤の組成

販売名	メクトビ錠 15mg
成分・含量 （1 錠中）	ビニメチニブ 15mg
添加物 （1 錠中）	乳糖水和物，結晶セルロース，クロスカルメロースナトリウム，ステアリン酸マグネシウム，軽質無水ケイ酸，ポリビニルアルコール（部分けん化物），マクロゴール 4000，酸化チタン，タルク，黄色三二酸化鉄，黒酸化鉄
剤形	フィルムコーティング錠
性状	黄色～暗黄色の楕円形フィルムコーティング錠

製剤の安定性

光安定性試験の結果，製剤は光に安定であった．製剤は，PTP（ポリ塩化ビニリデン／ポリ塩化ビニル及びアルミニウム箔）に包装して室温保存する．なお，長期保存試験は継続中である．

試験名	ロット数	保存条件	保存形態	保存期間
長期保存試験	3	25±2℃/60±5%RH	PTP（ポリ塩化ビニリデン／ポリ塩化ビニル及びアルミニウム箔）	継続中
加速試験	3	40±2℃/75±5%RH		6 箇月

* 2.3 品質に関する概括資料を新薬承認情報提供時に本稿と置き換えた．