# 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 | ビラフトビカプセル 50mg |
| 原薬の一般名 | エンコラフェニブ（Encorafenib） |
| 企業名 | 小野薬品工業株式会社 |
| 剤形 | 硬カプセル剤 |
| 含量 | 50 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） | encorafenib |
| 一般的名称（JAN） | （日本名）　エンコラフェニブ<br>（英 名）　Encorafenib |
| 化学名又は本質 | （日本名）　*N*-{(2*S*)-1-[(4-{3-[5-クロロ-2-フルオロ-3-(メタンスルホンアミド)フェニル]-1-(プロパン-2-イル)-1*H*-ピラゾール-4-イル}ピリミジン-2-イル)アミノ]プロパン-2-イル}カルバミン酸メチル<br>（英 名）　Methyl *N*-{(2*S*)-1-[(4-{3-[5-chloro-2-fluoro-3-(methanesulfonamido)phenyl]-1-(propan-2-yl)-1*H*-pyrazol-4-yl}pyrimidin-2-yl)amino]propan-2-yl}carbamate |
| 分子式 | $C_{22}H_{27}ClFN_7O_4S$ |
| 分子量 | 540.01 |
| 性状 | 白色～ほとんど白色の粉末 |

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 | 24 箇月 | 二重ポリエチレン袋／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 24 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.<br>・　苛酷試験（光）において，経時的な変化及び変動は認められず光に安定であった. | | | | |

－：該当せず

## 2.3.P　　製剤

製剤の組成

| | |
|---|---|
| 販売名 | ビラフトビカプセル 50mg |
| 成分・含量<br>（1 カプセル中） | エンコラフェニブ 50mg |
| 添加物<br>（1 カプセル中） | コポリビドン，ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール，結晶セルロース，コハク酸，クロスポビドン，軽質無水ケイ酸，ステアリン酸マグネシウム |
| | カプセルにゼラチン，酸化チタン，黒酸化鉄，三二酸化鉄，黄色三二酸化鉄を含有する． |
| 剤形 | 硬カプセル剤 |
| 性状 | 内容物は白色の粉末又は塊であり，外観は薄い黄赤色不透明（ボディ）／赤褐色不透明（キャップ）の硬カプセルである． |

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（ナイロン／アルミニウム／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（ナイロン／アルミニウム／ポリ塩化ビニル及びアルミニウム箔） | 継続中 |
| 中間的試験 | 3 | 30±2℃/75±5%RH | | 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．