2.3 品質に関する概括資料

緒 言

申請医薬品の販売名、剤形などは下記のとおりである。

販売名	レルミナ錠 40 mg
原薬の一般名	レルゴリクス
企業名	武田薬品工業株式会社
剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
含量（力価）	レルゴリクスとして 40 mg
投与経路	経口
効能・効果	子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血

2.3.S 原薬[1]

（1）名称

1）r-INN

relugolix［List 69, page 76, WHO Drug Information, Vol. 27, No. 1, 2013］

2）JAN

平成 29 年 2 月 24 日付薬生薬審発 0224 第 1 号により以下のとおり通知された。

（日本名）レルゴリクス

（英　名）Relugolix

3）化学名

［日本名］

1-(4-{1-(2,6-ジフルオロベンジル)-5-[(ジメチルアミノ)メチル]-3-(6-メトキシピリダジン-3-イル)-2,4-ジオキソ-1,2,3,4-テトラヒドロチエノ[2,3-*d*]ピリミジン-6-イル}フェニル)-3-メトキシ尿素

［英名］

1-(4-{1-(2,6-Difluorobenzyl)-5-[(dimethylamino)methyl]-3-(6-methoxypyridazin-3-yl)-2,4-dioxo-1,2,3,4-tetrahydrothieno[2,3-*d*]pyrimidin-6-yl}phenyl)-3-methoxyurea

4）会社又は研究所コード

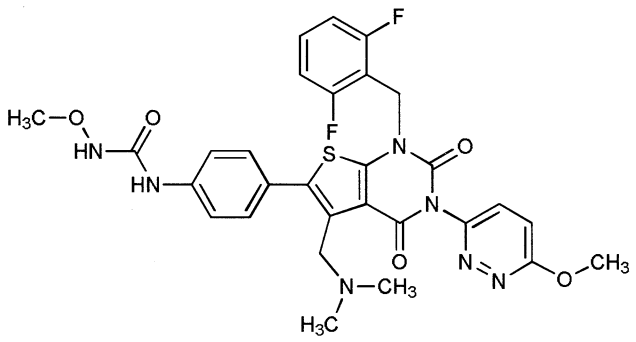
TAK-385

5）CAS 登録番号

737789-87-6

（2）構造

1）化学構造



[1]承認情報公開時に置き換えた

2）分子式

$C_{29}H_{27}F_2N_7O_5S$

3）分子量

623.63

2.3.P 製剤[2]

1）組成・性状

1錠中にレルゴリクスとして40 mgを含有する淡黄赤色のフィルムコーティング錠

添加物：Dーマンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ

2）安定性

本品は、長期保存試験及び加速試験において、それぞれ18ヵ月及び6ヵ月保存した結果、明確な品質の変化が認められなかったことから、室温での有効期間を30ヵ月とした。長期保存試験は36ヵ月まで試験継続し、それまでに得られる中間成績を踏まえ、逐次有効期間に係る手続きを行う予定である。

[2]承認情報公開時に置き換えた