チオテパ
製造販売承認申請

CTD 第2部

2.3　品質に関する概括資料

大日本住友製薬株式会社

緒言

申請医薬品の販売名、剤型等は下記のとおり。

販売名	リサイオ点滴静注液 100mg
原薬の一般名	チオテパ
企業名	大日本住友製薬株式会社
剤型	注射剤
含量	1 バイアル中にチオテパ 100mg を含有する。
投与経路	静脈内
適応症	小児固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療

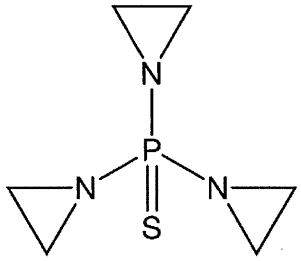
2.3.S　原薬※

一般名

和名：チオテパ

洋名：Thiotepa

構造式又は示性式



分子式及び分子量

分子式：$C_6H_{12}N_3PS$

分子量：189.22

化学名

Tris(aziridin-1-yl)phosphine sulfide

物理化学的性質

外観・性状：白色の結晶又は粉末。

溶解性：アセトン、ジクロロメタン、クロロホルム及びエタノールに極めて溶けやすく、水及びジエチルエーテルに溶けやすい。

安定性

試験区分		保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験		5°C	ポリエチレン瓶	24 ヵ月	変化なし
加速試験		25°C、60%RH	ポリエチレン瓶	6 ヵ月	変化なし
苛酷試験	温度	40°C	ガラス容器	24 時間	変化なし
	光	D65 ランプ	ガラス容器	120 万 lx･hr 200 W･hr/m^2 以上	変化なし

測定項目：（長期保存試験、加速試験）性状、確認試験、類縁物質、水分、含量

（苛酷試験（温度））含量

（苛酷試験（光））類縁物質、含量

有効成分の確認試験法

日局　赤外吸収スペクトル測定法

日局　液体クロマトグラフィー

有効成分の定量法

日局　液体クロマトグラフィー

※新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P　製剤※

組成・性状

販売名	リサイオ点滴静注液 100mg
有効成分の含量（1 バイアル中）	チオテパ 100mg
添加剤	マクロゴール 400
性状	無色澄明の粘性の液

安定性

試験区分		保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験		5°C	ガラスバイアル	18 ヵ月	変化なし
加速試験		25°C、60%RH	ガラスバイアル	3 ヵ月	変化なし
苛酷試験	光	D65 ランプ	ガラスバイアル	120 万 lx·hr 200 W·hr/m^2 以上	変化なし

測定項目：性状、確認試験（定性反応）、類縁物質、エンドトキシン*、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌*、含量

＊：加速及び苛酷試験では未実施

製剤中の有効成分の確認試験法

日局　定性反応　リン酸塩（2）

日局　液体クロマトグラフィー

製剤中の有効成分の定量法

日局　液体クロマトグラフィー

※新薬承認情報提供時に置き換え