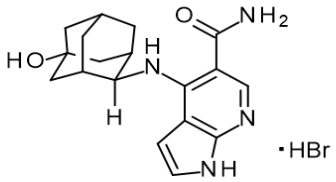
2.3　品質に関する概括資料*

申請医薬品の販売名，剤形等は以下の通りである。

販売名	スマイラフ錠 50 mg，スマイラフ錠 100 mg
原薬の一般名	ペフィシチニブ臭化水素酸塩
企業名	アステラス製薬株式会社
剤形	フィルムコーティング錠
成分・含量（1 錠中）	スマイラフ錠 50 mg；ペフィシチニブ臭化水素酸塩 62.4 mg （ペフィシチニブとして 50 mg） スマイラフ錠 100 mg；ペフィシチニブ臭化水素酸塩 124.8 mg （ペフィシチニブとして 100 mg）

2.3.S　原薬*

1.　名称に関する項目

一般名	（日本名）ペフィシチニブ臭化水素酸塩
	（英　名）Peficitinib Hydrobromide（JAN）
化学名	4-{[(1*R*,2*s*,3*S*,5*s*,7*s*)-5-Hydroxyadamantan-2-yl]amino}-1*H*-pyrrolo[2,3-*b*]pyridine-5-carboxamide monohydrobromide
分子量	407.30
分子式	$C_{18}H_{22}N_4O_2$ • HBr
構造式	
CAS 登録番号	*1353219-05-2*

2. 物理化学的性質

項目	結果	
性状	白色～帯黄白色の結晶又は粉末	
融点	約 318℃ で分解する	
酸塩基解離定数	pKa＝5.74	
分配係数　Log D （オクタノール／水）	pH 1.07 pH 3.07 pH 4.92 pH 6.93 pH 9.07 pH 10.88	-0.29 -0.38 1.32 2.27 2.36 2.37
溶解性（20±5℃）	水 エタノール（99.5）	やや溶けにくい 溶けにくい
	水溶液（pH 1） 水溶液（pH 3） 水溶液（pH 5） 水溶液（pH 7） 水溶液（pH 9） 水溶液（pH 11）	やや溶けにくい やや溶けにくい 極めて溶けにくい ほとんど溶けない ほとんど溶けない ほとんど溶けない
吸湿性	吸湿性を示さない	

3. 安定性

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃/60％RH	36 箇月	二重ポリエチレン袋/ポリエチレンチューブ/ポリエチレンドラム	変化なし
加速試験	40℃/75％RH	6 箇月		変化なし
苛酷試験	40℃/75％RH	3 箇月	褐色ガラス瓶（開放）	変化なし
	60℃ なりゆき湿度	3 箇月	褐色ガラス瓶（開放）	水分の僅かな減少が認められた
	D65，蛍光ランプ（1000 lux）	2 箇月	シャーレ，ポリ塩化ビニリデン製被膜	変化なし

4. 確認試験法

（1）　紫外可視吸光度測定法

（2）　赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

（3）　粉末 X 線回折測定法

（4）　日本薬局方<*1.09*>　臭化物の定性反応 (1)

5. 定量法

（1）　液体クロマトグラフィー

2.3.P 製剤*

1. 組成（スマイラフ錠 50 mg 及びスマイラフ錠 100 mg）

販売名	スマイラフ錠 50 mg
有効成分の含量（1 錠中）	ペフィシチニブ臭化水素酸塩 62.4 mg （ペフィシチニブとして 50 mg）
添加剤	D-マンニトール，ヒドロキシプロピルセルロース，結晶セルロース，低置換度ヒドロキシプロピルセルロース，フマル酸ステアリルナトリウム，軽質無水ケイ酸，ヒプロメロース，マクロゴール，酸化チタン，タルク，黄色三二酸化鉄

販売名	スマイラフ錠 100 mg
有効成分の含量（1 錠中）	ペフィシチニブ臭化水素酸塩 124.8 mg （ペフィシチニブとして 100 mg）
添加剤	D-マンニトール，ヒドロキシプロピルセルロース，結晶セルロース，低置換度ヒドロキシプロピルセルロース，フマル酸ステアリルナトリウム，軽質無水ケイ酸，ヒプロメロース，マクロゴール，酸化チタン，タルク，三二酸化鉄

2. 安定性（スマイラフ錠 50 mg 及びスマイラフ錠 100 mg）

スマイラフ錠 50 mg

試験	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH		PTP/アルミ包装 (乾燥剤入り)	24 箇月	水分の僅かな減少が認められた
加速試験	40°C/75%RH		PTP/アルミ包装 (乾燥剤入り)	6 箇月	規格の範囲内での類縁物質の僅かな増加及び水分の僅かな減少が認められた
苛酷試験	温度	50°C	ガラス瓶（開放）	3 箇月	規格の範囲内での類縁物質の僅かな増加が認められた
	湿度	25°C/75%RH	シャーレ（開放）	3 箇月	水分の増加が認められた
	光	D65 ランプ （1000lux）	シャーレ（開放）	50 日間	規格の範囲内での類縁物質の僅かな増加及び水分の僅かな増加が認められた
			シャーレ，アルミ箔		水分の僅かな増加が認められた

スマイラフ錠 100 mg

試験	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH		PTP/アルミ包装 (乾燥剤入り)	24 箇月	水分の僅かな減少が認められた
加速試験	40°C/75%RH		PTP/アルミ包装 (乾燥剤入り)	6 箇月	水分の僅かな減少が認められた
苛酷試験	温度	50°C	ガラス瓶（開放）	3 箇月	規格の範囲内での類縁物質の僅かな増加が認められた
	湿度	25°C/75%RH	シャーレ（開放）	3 箇月	水分の増加が認められた
	光	D65 ランプ（1000lux）	シャーレ（開放）	50 日間	水分の僅かな増加が認められた
			シャーレ, アルミ箔		水分の僅かな増加が認められた

3. 製剤中の有効成分の確認試験法

（1） 紫外可視吸光度測定法

4. 製剤中の有効成分の定量法

（1） 近赤外吸収スペクトル測定法

（2） 液体クロマトグラフィー

* 2.3 品質に関する概括資料を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。