ロナセンテープ
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

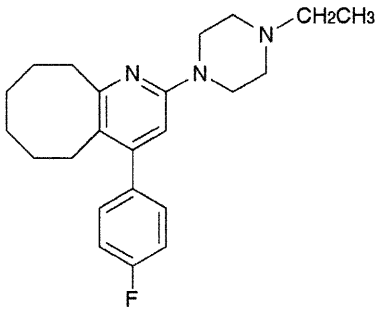
緒言

申請医薬品の販売名、剤型等は下記のとおり。

販売名	ロナセンテープ 20mg ロナセンテープ 30mg ロナセンテープ 40mg
原薬の一般名	ブロナンセリン
企業名	大日本住友製薬株式会社
剤型	テープ剤
含量	ロナセンテープ 20mg：1 枚中ブロナンセリン 20mg 含有 ロナセンテープ 30mg：1 枚中ブロナンセリン 30mg 含有 ロナセンテープ 40mg：1 枚中ブロナンセリン 40mg 含有
投与経路	経皮吸収（全身作用）
適応症	統合失調症

2.3.S 原薬

有効成分に関する理化学的知見

一般的名称（JAN）	（和名）ブロナンセリン （洋名）Blonanserin
国際的一般的名称（INN）	Blonanserin
化学名	2-(4-Ethyl-1-piperazinyl)-4-(4-fluorophenyl)-5,6,7,8,9,10-hexahydrocycloocta[*b*]pyridine
構造式	
分子式	$C_{23}H_{30}FN_3$
分子量	367.50
性状	白色の結晶又は結晶性の粉末
溶解性	酢酸（100）に溶けやすく、メタノール又はエタノール（99.5）にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

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	25℃、60%RH	二重ポリエチレン袋/ファイバードラム	36 箇月	変化なし
加速試験	40℃、75%RH		6 箇月	変化なし

有効成分の確認試験法

日局　紫外可視吸光度測定法

日局　赤外吸収スペクトル測定法

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	ロナセンテープ 20mg	ロナセンテープ 30mg	ロナセンテープ 40mg
有効成分	1 枚中ブロナンセリン 20mg	1 枚中ブロナンセリン 30mg	1 枚中ブロナンセリン 40mg
添加物	ミリスチン酸イソプロピル、ジブチルヒドロキシトルエン、その他 4 成分		
色・剤形	白色半透明～微黄色半透明のテープ剤で、膏体面は透明のライナーで覆われている。		

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		25℃、60%RH、暗所	Al 袋 a)	30 箇月（申請時） 36 箇月	変化なし
加速試験		40℃、75%RH、暗所		6 箇月	変化なし
苛酷試験	温度	50℃、暗所	Al 袋 a)	3 箇月	変化なし
	湿度	25℃、90%RH、暗所	無包装		変化なし
	光	25℃、60%RH、D65 蛍光ランプ	Al 袋 a)	120 万 lx･hr	変化なし
			無包装 b)	7.5 万 lx･hr c)	含量低下 類縁物質増加
使用時光安定性試験		25℃、60%RH、白色蛍光ランプ	無包装（白色布被覆）d)	4.8 万 lx･hr	変化なし

a) アルミラミネートフィルムに製剤を入れ、四方シール包装した状態（1 次包装品）
b) 支持体面を D65 蛍光ランプで照射した。
c) 7.5 万 lx・hr 以上の光に曝光した検体で規格不適合となったためそれ以降の試験を実施しなかった。
d) 検体の支持体面を白色布で覆い、白色布面を白色蛍光ランプで照射した。

製剤中の有効成分の確認試験法

日局　紫外可視吸光度測定法

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