

**ロズリートレクカプセル100 mg**  
**ロズリートレクカプセル200 mg**  
**(エヌトレクチニブ)**  
**[*NTRK* 融合遺伝子陽性の固形がん]**

第2部 (モジュール2) : CTD の概要 (サマリー)

2.3 品質に関する概括資料

中外製薬株式会社

## 2.3.S 原薬\*

INN:

entrectinib

JAN:

[日本名]

エヌトレクチニブ

[英名]

Entrectinib

化学名:

(日本名)

*N*-{5-[(3,5-ジフルオロフェニル)メチル]-1*H*-インダゾール-3-イル}-4-(4-メチルピペラジン-1-イル)-2-[(オキサン-4-イル)アミノ]ベンズアミド

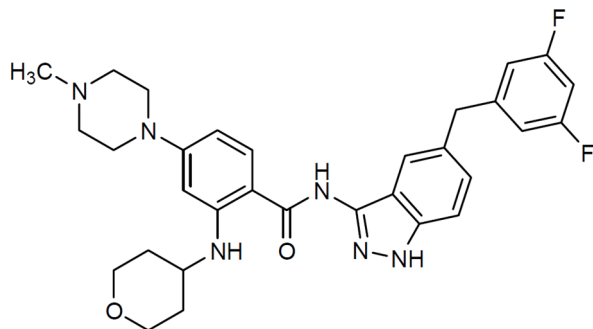
(英名)

*N*-{5-[(3,5-Difluorophenyl)methyl]-1*H*-indazol-3-yl}-4-(4-methylpiperazin-1-yl)-2-[(oxan-4-yl)amino]benzamide

CAS 登録番号:

1108743-60-7

化学構造:



分子式:

 $C_{31}H_{34}F_2N_6O_2$ 

分子量:

560.64

性状:

白色～帯赤白色の粉末又は塊のある粉末

## 溶解性：

溶媒	溶解度 (mg/mL)
エタノール (95)	22.8
アセトニトリル	0.8
メタノール	0.9
水	<0.1

(25°C)

## 吸湿性：

非吸湿性である。

## 融点：

198.2~200.7°C

## 安定性：

	保存条件	保存形態	保存期間 (カ月)	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	低密度 ポリエチレン袋	24	変化なし。
加速試験	40°C/75%RH		6	変化なし。
苛酷試験 (光)	総照度120万 lux・hr 総近紫外放射エネルギー：200W・h/m <sup>2</sup>	開放	—	変化なし。
苛酷試験 (固体・熱)	100°C	開放	4週間	変化なし。
苛酷試験 (溶液)	40°C	アセトニトリル/水 (40:60) 混液	24及び 42時間	変化なし。
苛酷試験 (酸・アルカリ)	40°C	0.1 mol/L HCl 溶液 0.1 mol/L NaOH 溶液	24時間	酸性条件下では安定である ものの、塩基性条件下では 分解を示した。
苛酷試験 (酸化)	室温	0.3% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 溶液	1時間	強酸化条件下では不純物の 増加が認められた。

試験項目：性状，確認試験，純度試験，水分，定量法等

## 2.3.P 製剤\*

## 処方・性状等：

販売名	ロズリートレクカプセル100 mg	ロズリートレクカプセル200 mg
有効成分 (1カプセル中)	エヌトレクチニブ100.0 mg	エヌトレクチニブ200.0 mg
添加物	内容物：無水乳糖，酒石酸，クロスポビドン，ヒプロメロース，結晶セルロース，ステアリン酸マグネシウム，軽質無水ケイ酸	
	カプセル：ヒプロメロース，酸化チタン，黄色三二酸化鉄	カプセル：ヒプロメロース，酸化チタン，黄色5号
性状	うすい黄色の硬カプセル剤で，内容物は白色～帯赤白色の粉末又は塊のある粉末である。	明るい黄赤色の硬カプセル剤で，内容物は白色～帯赤白色の粉末又は塊のある粉末である。

## 安定性：

<ロズリートレクカプセル100 mg/ロズリートレクカプセル200 mg>

	保存条件	保存形態	保存期間 (カ月)	結果
長期保存試験	30°C/65%RH	高密度ポリエチレン ボトル	12	変化なし。
加速試験	40°C/75%RH	高密度ポリエチレン ボトル	6	変化なし。
苛酷試験 (光)	照度：120万 lux・hr 以上 総近紫外放射エネルギー： 200W・h/m <sup>2</sup> 以上	高密度ポリエチレン ボトル	—	変化なし。

試験項目：性状，純度試験，溶出性，定量法等

\* 「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。