

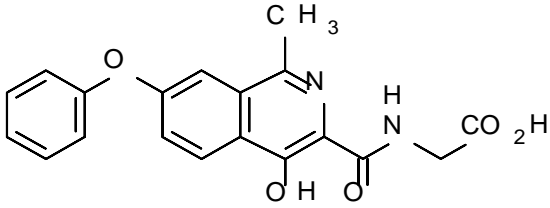
## 2.3 品質に関する概括資料 \*

申請医薬品の販売名、剤形等は以下の通りである。

販売名	エベレンゾ錠 20 mg, エベレンゾ錠 50 mg, エベレンゾ錠 100 mg
原薬の一般名	ロキサデュスタット
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)	エベレンゾ錠 20 mg ; ロキサデュスタット 20 mg エベレンゾ錠 50 mg ; ロキサデュスタット 50 mg エベレンゾ錠 50 mg ; ロキサデュスタット 100 mg

### 2.3.S 原薬 \*

#### 1. 名称に関する項目

一般名	(日本名) ロキサデュスタット
	(英名) Roxadustat (JAN)
化学名	<i>N</i> -[(4-Hydroxy-1-methyl-7-phenoxyisoquinolin-3-yl)carbonyl]glycine
分子量	352.34
分子式	C <sub>19</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
構造式	
CAS 登録番号	808118-40-3

#### 2. 物理化学的性質

項目	結果	
性状	白色～黄色の結晶又は粉末	
融点	223.6 – 225.1°C	
酸解離定数	pKa=3.9, 8.7	
分配係数 Log Pow	0.9	
溶解性 (25°C)	水 エタノール (99.5)	ほとんど溶けない 溶けにくい
吸湿性	なし	

## 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	30°C/65%RH	36 箇月	内側：二重ポリエチレン袋	変化なし
加速試験	40°C/75%RH	6 箇月	外側：アルミニウム袋	変化なし
苛酷試験	60°C	1 箇月	内側：二重ポリエチレン袋 外側：アルミニウム袋	変化なし
	ICH Q1B option 2	120 万 lx・hr, 200 W・ hr/m <sup>2</sup>	シャーレ, 透明フィルム	類縁物質の増加が認められた。

## 4. 確認試験法

- (1) 紫外可視吸光度測定法／液体クロマトグラフィー
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（ATR 法又は臭化カリウム錠剤法）

## 5. 定量法

- (1) 液体クロマトグラフィー

## 2.3.P 製剤 \*

## 1. 組成（エベレンゾ錠 20 mg, エベレンゾ錠 50 mg 及びエベレンゾ錠 100 mg）

販売名	エベレンゾ錠 20 mg
有効成分の含量（1 錠中）	ロキサデュスタット 20 mg
添加剤	乳糖水和物, 結晶セルロース, ポビドン, クロスカルメロースナトリウム, ステアリン酸マグネシウム, ポリビニルアルコール（部分けん化物）, 酸化チタン, マクロゴール, タルク, 黄色三二酸化鉄, 三二酸化鉄

販売名	エベレンゾ錠 50 mg
有効成分の含量（1 錠中）	ロキサデュスタット 50 mg
添加剤	乳糖水和物, 結晶セルロース, ポビドン, クロスカルメロースナトリウム, ステアリン酸マグネシウム, ポリビニルアルコール（部分けん化物）, 酸化チタン, マクロゴール, タルク, 黄色三二酸化鉄, 三二酸化鉄

販売名	エベレンゾ錠 100 mg
有効成分の含量（1 錠中）	ロキサデュスタット 100 mg
添加剤	乳糖水和物, 結晶セルロース, ポビドン, クロスカルメロースナトリウム, ステアリン酸マグネシウム, ポリビニルアルコール（部分けん化物）, 酸化チタン, マクロゴール, タルク, 黄色三二酸化鉄, 三二酸化鉄

## 2. 安定性（エベレンゾ錠 20 mg, エベレンゾ錠 50 mg 及びエベレンゾ錠 100 mg）

## エベレンゾ錠 20 mg 及びエベレンゾ錠 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 包装	36 箇月	水分の増加及び溶出性の僅かな低下が認められた
加速試験	40°C/75%RH		PTP 包装	6 箇月	水分の増加及び溶出性の僅かな低下が認められた
苛酷試験	温度	50°C	PTP 包装	3 箇月	水分の減少が認められた
			ボトル開放		
	湿度	25°C/75%RH	PTP 包装	6 箇月	水分の増加及び溶出性の僅かな低下が認められた
			ボトル開放		
	光	D65 ランプ (1000lx)	シャーレ	120 万 lx・hr	僅かな退色と水分の増加が認められた
			シャーレ/アルミ箔		水分の増加が認められた
PTP 包装			変化なし		

## エベレンゾ錠 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 包装	36 箇月	水分の増加及び溶出性の僅かな低下が認められた
加速試験	40°C/75%RH		PTP 包装	6 箇月	水分の増加及び溶出性の僅かな低下が認められた

## 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) 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。