チラーヂン S 静注液 200μg

医薬品製造販売承認申請書添付資料

2.3 品質に関する概括資料

あすか製薬株式会社

緒言

申請医薬品の販売名、剤形等は以下のとおりである。

販売名	チラーヂン®S 静注液 200μg
原薬の一般名	レボチロキシンナトリウム水和物
企業名	あすか製薬株式会社
剤形	アンプル（無色澄明の水性注射液）
含量	1 管（1 mL）中、レボチロキシンナトリウムとして 200 μg 含有する
投与経路	静脈内投与
適応症（効能・効果）	粘液水腫性昏睡、甲状腺機能低下症（ただし、レボチロキシンナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る）

注：「2.3緒言」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.S　原薬（レボチロキシンナトリウム、PEPTIDO）

（1）　一般情報（レボチロキシンナトリウム、PEPTIDO）

1）　名称

a)　INN

Levothyroxine Sodium Hydrate

b)　化学名

Monosodium *O*-(4-hydroxy-3,5-diiodophenyl)-3,5-diiodo-L-tyrosinate hydrate

c)　開発コード

AKP-015

d)　JAN

（日本名）

レボチロキシンナトリウム水和物

（英名）

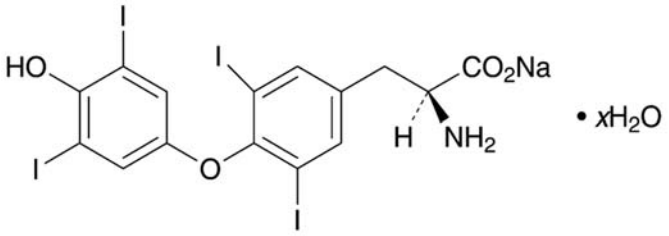
Levothyroxine Sodium Hydrate

e)　CAS 登録番号

25416-65-3

2）　構造

a)　化学構造



b)　分子式

$C_{15}H_{10}I_4NNaO_4 \cdot x\ H_2O$

注：「2. 3S原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

c)　分子量

798.85（anhydrous）

(2)　安定性

既承認のため、該当しない。

注：「2.3S原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P　製剤（チラーヂン S 静注液 200μg、注射剤）

（1） 剤形

水性注射剤

（2） 製剤の組成

1） 有効成分の含量

1 管（1 mL）中、レボチロキシンナトリウムとして 200 μg 含有する

2） 添加物

水酸化ナトリウム、注射用水

（3） 安定性

試験	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C ± 2°C	透明ガラス製アンプル、紙箱	18 ヵ月（継続中）	pH が低下 類縁物質 A、類縁物質 B、未同定類縁物質及び総類縁物質が増加
中間的試験	30°C ± 2°C	透明ガラス製アンプル、紙箱	12 ヵ月	
加速試験	40°C ± 2°C	透明ガラス製アンプル、紙箱	6 ヵ月	
光安定性試験	総照度 120 万 lx·hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200 W·hr/m^2 以上、25°C ± 2°C	透明ガラス製アンプル	60 万 lx·hr、120 万 lx·hr	性状が「褐色澄明の液」となった レボチロキシンナトリウムが完全に分解した
		透明ガラス製アンプル、紙箱	120 万 lx·hr	安定

注：「2. 3P製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え