2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬※

1）名称

（1）r-INN

cabozantinib [List 67, page 51, WHO Drug Information, Vol. 26, No. 1, 2012]

（2）JAN

（日本名）カボザンチニブリンゴ酸塩

（英　名）Cabozantinib Malate

JAN 通知（平成 30 年 9 月 13 日付薬生薬審発 0913 第 1 号）

（3）化学名

（日本名）

N-{4-[(6,7-ジメトキシキノリン-4-イル)オキシ]フェニル}-*N*′-(4-フルオロフェニル)シクロプロパン-1,1-ジカルボキシアミド 一-(2*S*)-リンゴ酸塩

（英　名）

N-{4-[(6,7-Dimethoxyquinolin-4-yl)oxy]phenyl}-*N*′-(4-fluorophenyl)cyclopropane-1,1-dicarboxamide mono-(2*S*)-malate

（4）会社又は研究所コード

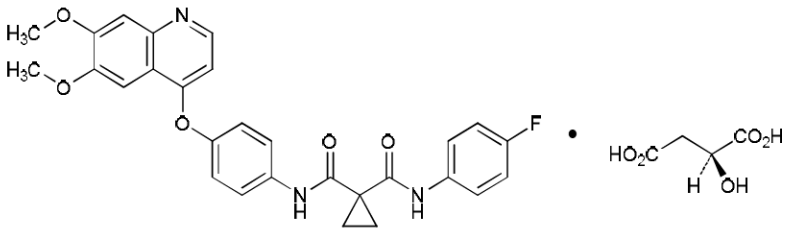
XL184、EXEL-7184、EXEL-02977184、BMS-907351、BMS-907351-01、BMS-907351-02、XL184-1-6

（5）CAS 登録番号

1140909-48-3

2）構造

（1）化学構造



（2）分子式

$C_{28}H_{24}FN_3O_5 \cdot C_4H_6O_5$

※ 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた

（3）分子量

635.59

2.3.P 製剤※

1）組成・性状

	カボメティクス錠 20 mg	カボメティクス錠 60 mg
1 錠中の有効成分	カボザンチニブリンゴ酸塩として、25.34 mg（カボザンチニブとして 20 mg）	カボザンチニブリンゴ酸塩として、76.03 mg（カボザンチニブとして 60 mg）
剤形	円形のフィルムコーティング錠	楕円形のフィルムコーティング錠
錠剤の色	黄色	黄色
添加剤	結晶セルロース、無水乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン、黄色三二酸化鉄	

2）安定性

マトリキシング法を適用した 20 mg 錠及び 100 mg 錠の安定性試験の結果より、本品が実保存条件での長期保存試験（25°C/60%RH）において 36 ヵ月まで、全ての試験項目で判定基準を満たすことが示された。さらに、マトリキシング法非適用の 20 mg 錠、40 mg 錠及び 60 mg 錠の安定性試験の結果も、長期保存試験（25°C/60%RH）において最長 36 ヵ月まで同様の結果を示した。以上を踏まえ、20 mg 錠及び 60 mg 錠について保存温度を「室温」で、有効期間を「36 ヵ月」とする。

※ 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた