2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬*

（1）名称

1）TAK-438

① INN

vonoprazan

② JAN

（日本名）ボノプラザンフマル酸塩

（英　名）Vonoprazan Fumarate

③ 化学名

（日本名）1-[5-(2-フルオロフェニル)-1-(ピリジン-3-イルスルホニル)-1*H*-ピロール-3-イル]-*N*-メチルメタンアミン　一フマル酸塩

（英　名）1-[5-(2-Fluorophenyl)-1-(pyridin-3-ylsulfonyl)-1*H*-pyrrol-3-yl]-*N*-methylmethanamine monofumarate

④ 会社又は研究所コード

TAK-438

⑤ CAS 登録番号

881681-00-1

2）アスピリン

① JAN

（日本名）アスピリン

（英　名）Aspirin

② 化学名

（日本名）アセチルサリチル酸

（英　名）2-Acetoxybenzoic acid

③ 会社又は研究所コード

日局　アスピリン

④ CAS 登録番号

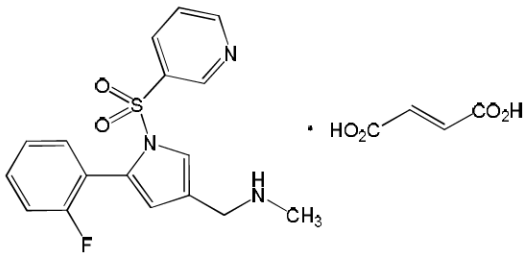
50-78-2

* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた

（2）構造

1）TAK-438

① 化学構造



② 分子式

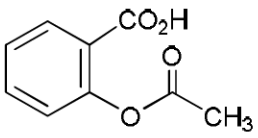
$C_{17}H_{16}FN_3O_2S \cdot C_4H_4O_4$

③ 分子量

461.46

2）アスピリン

① 化学構造



② 分子式

$C_9H_8O_4$

③ 分子量

180.16

2.3.P 製剤*

（1）組成・性状

販売名	キャブピリン®配合錠
有効成分	1 錠中ボノプラザンとして 10 mg（ボノプラザンフマル酸塩 13.36 mg）及びアスピリンとして 100 mg
色調・剤形	白色のフィルムコーティング錠
添加剤	トウモロコシデンプン、結晶セルロース、カルメロース、ポリソルベート 80、モノステアリン酸グリセリン、無水クエン酸、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ、メタクリル酸コポリマーLD、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー分散液、クエン酸トリエチル、フマル酸

* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた

（2）安定性

本剤の PTP 包装品、及び、瓶包装品について長期保存試験（25°C/60%RH で 18 ヵ月間）及び加速試験（40°C/75%RH で 6 ヵ月間）を実施した結果、いずれの条件、いずれの試験項目においても明確な変化は認められず、安定であった。また、120 万 lx·hr 照射した光安定性試験でも安定であった。以上の結果から、室温保存での有効期間を 30 ヵ月とした。なお、長期保存試験は 36 ヵ月まで継続予定である。