2.3 品質に関する概括資料

小野薬品工業株式会社

2.3 品質に関する概括資料

申請医薬品の販売名，剤形などは下表のとおりである．

販売名	ベレキシブル錠 80mg
原薬の一般名	チラブルチニブ塩酸塩
企業名	小野薬品工業株式会社
剤形	錠剤
含量	80 mg
投与経路	経口

2.3.S 原薬

有効成分に関する理化学的知見

国際一般的名称（INN）	tirabrutinib
一般的名称（JAN）	（日本名） チラブルチニブ塩酸塩 （英名） Tirabrutinib Hydrochloride
化学名又は本質	（日本名） 6-アミノ-9-[(3*R*)-1-(ブタ-2-イノイル)ピロリジン-3-イル]-7-(4-フェノキシフェニル)-7,9-ジヒドロ-8*H*-プリン-8-オン 一塩酸塩 （英名） 6-Amino-9-[(3*R*)-1-(but-2-ynoyl)pyrrolidin-3-yl]-7-(4-phenoxyphenyl)-7,9-dihydro-8*H*-purin-8-one monohydrochloride
分子式	$C_{25}H_{22}N_6O_3 \cdot HCl$
分子量	490.94
性状	白色～微黄色若しくは微褐色の粉末

原薬の安定性

試験名	基準ロット	保存条件	保存形態	保存期間
長期保存試験	実生産スケール 3 ロット	30℃/65％RH	低密度ポリエチレン袋（二重）＋ ファイバードラム	継続中
加速試験		40℃/75％RH		6 箇月

- 長期保存試験及び加速試験において，それぞれ 24 箇月間及び 6 箇月間明確な品質の変化は認められなかった.
- 苛酷試験（光）の結果，原薬は光に安定であった.

2.3.P　　製剤

製剤の組成

販売名	ベレキシブル錠 80mg
成分・含量（1 錠中）	チラブルチニブ 80 mg
添加物（1 錠中）	結晶セルロース，乳糖水和物，クロスポビドン，軽質無水ケイ酸，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 4000，タルク，黄色三二酸化鉄
剤形	錠剤
性状	黄色の楕円形フィルムコーティング錠

製剤の安定性

試験名	基準ロット	保存条件	保存形態	保存期間
長期保存試験	実生産スケール 3 ロット	25℃/60%RH	PTP／アルミ袋	継続中
加速試験		40℃/75%RH		6 箇月
・ 長期保存試験及び加速試験において，それぞれ 18 箇月間及び 6 箇月間明確な品質の変化は認められなかった. ・ 苛酷試験（光）の結果，製剤は光に安定であった.				

2.3 品質に関する概括資料を新薬承認情報提供時に本稿と置き換えた.