

ルラシドン塩酸塩
製造販売承認申請
CTD 第2部

2.3 品質に関する概括資料

大日本住友製薬株式会社

緒言

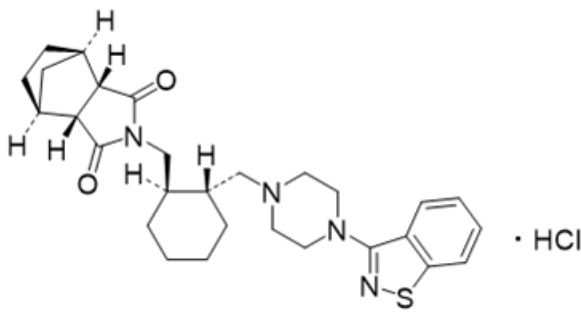
申請医薬品の販売名、剤形等は下記のとおり。

販売名	ラツダ錠 20 mg ラツダ錠 40 mg ラツダ錠 60 mg ラツダ錠 80 mg
原薬の一般名	ルラシドン塩酸塩
企業名	大日本住友製薬株式会社
剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
含量	ラツダ錠 20 mg : 1 錠中ルラシドン塩酸塩 20 mg 含有 ラツダ錠 40 mg : 1 錠中ルラシドン塩酸塩 40 mg 含有 ラツダ錠 60 mg : 1 錠中ルラシドン塩酸塩 60 mg 含有 ラツダ錠 80 mg : 1 錠中ルラシドン塩酸塩 80 mg 含有
投与経路	経口
適応症	統合失調症、双極性障害におけるうつ症状の改善

新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.S 原薬

有効成分に関する理化学的知見

一般的名称 (JAN)	(日本名) : ルラシドン塩酸塩 (英名) : Lurasidone Hydrochloride
国際的一般的名称 (INN)	Lurasidone
化学名	(3aR,4S,7R,7aS)-2-{{(1R,2R)-2-[4-(1,2-Benzisothiazol-3-yl)piperazin-1-ylmethyl]cyclohexylmethyl}hexahydro-4,7-methano-2H-isoindole-1,3-dione hydrochloride
構造式	
分子式	C ₂₈ H ₃₆ N ₄ O ₂ S·HCl
分子量	529.14
性状	白色～淡黄色の粉末
溶解性	メタノールにやや溶けにくく、エタノール (99.5) に溶けにくく、水及びアセトンに極めて溶けにくく、トルエンにほとんど溶けない。

安定性

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	
長期保存試験	25°C、60%RH	二重ポリエチレン袋+樹脂ドラム	36 箇月	変化なし	
加速試験	40°C、75%RH		6 箇月	変化なし	
苛酷試験	温度	二重ポリエチレン袋	50°C、75%RH	3 箇月	変化なし
			60°C、75%RH		
	湿度	褐色のガラス製バイアル (開栓)	40°C、94%RH	3 箇月	変化なし
			40°C、34%RH		
光	600 lx (D65 ランプ)	ペトリ皿 (外蓋 ¹⁾ あり)	3 箇月 ²⁾	変化なし	

1) ポリ塩化ビニリデンフィルム

2) 総照度 120 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー200W・h/m²以上を照射

新薬承認情報提供時に置き換え

有効成分の確認試験法

- 日局 赤外吸収スペクトル測定法
- 日局 液体クロマトグラフィー
- 日局 塩化物の定性反応 (2)

有効成分の定量法

- 日局 液体クロマトグラフィー

2.3.P 製剤

組成・性状

販売名	ラツーダ錠 20 mg	ラツーダ錠 40 mg	ラツーダ錠 60 mg	ラツーダ錠 80 mg
有効成分	1 錠中ルラシドン塩酸塩 20 mg	1 錠中ルラシドン塩酸塩 40 mg	1 錠中ルラシドン塩酸塩 60 mg	1 錠中ルラシドン塩酸塩 80 mg
添加物	D-マンニトール、部分アルファー化デンプン、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ			
色・剤形	白色～帯黄白色の円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色の円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色の楕円形のフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠

安定性

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	
長期保存試験	25°C、60%RH	PTP 包装	36 箇月	変化なし	
		ポリエチレン瓶			
加速試験	40°C、75%RH	PTP 包装	6 箇月	変化なし	
		ポリエチレン瓶			
苛酷試験	温度	50°C	褐色ガラス瓶 (密栓)	3 箇月	変化なし
	湿度	25°C、75%RH	褐色ガラス瓶 (開栓)	3 箇月	変化なし
	光	25°C、3000lx (D65 ランプ)	無色透明ガラスシャーレ (開放)	120 万 lx・hr ¹⁾	変化なし

1) 総照度 120 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m² 以上を照射

製剤中の有効成分の確認試験法

日局 紫外可視吸光度測定法

日局 液体クロマトグラフィー

製剤中の有効成分の定量法

日局 液体クロマトグラフィー

新薬承認情報提供時に置き換え