2.2 緒言

目次

1 医薬品及び有効成分の名称 2
2 分子式、分子量 2
3 作用機序 2
4 剤形 2
4.1 有効成分及び含量 2
4.2 一次包装 3
4.3 用法・用量 3
5 投与経路 3
6 効能・効果 3

図目次

図 1 テポチニブの構造 2

1 医薬品及び有効成分の名称

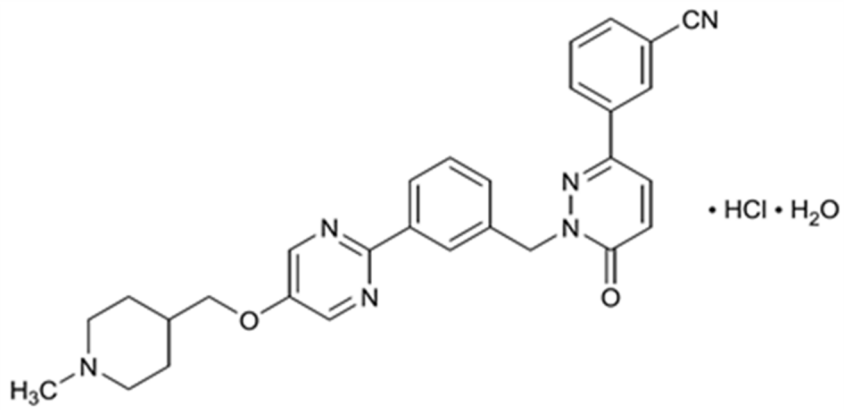
一般的名称： テポチニブ塩酸塩水和物（Tepotinib Hydrochloride Hydrate）
治験薬コード：MSC2156119J

2 分子式、分子量

分子式： $C_{29}H_{28}N_6O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$
分子量： 547.05

テポチニブ塩酸塩水和物（以下、「テポチニブ」）の構造の概要を図 1 に示す。

図 1 テポチニブの構造



3 作用機序

テポチニブは、選択性が高く、ATP 競合的で可逆的な、I 型の低分子 MET 阻害剤である。テポチニブは、MET チロシンキナーゼのリン酸化、及びその下流に位置する PI3K/Akt や MAPK/ERK 経路を用量依存的に阻害することにより、HGF 依存的並びに非依存的な MET シグナル伝達を阻害する。

4 剤形

4.1 有効成分及び含量

原薬は白色の粉末であり、本品は二重の低密度ポリエチレン容器に入れ、プラスチック製バインダーで縛り、これを高密度ポリエチレンドラムに入れ室温で保存する。

製剤は、テポチニブ塩酸塩水和物を 100 mg を含有する白みの黄色のフィルムコーティング錠、及び 250 mg を含有する白みのやわらかい赤色のフィルムコーティング錠である。

4.2 一次包装

製剤の一次容器はポリ塩化ビニル（PVC）、ポリエチレン（PE）、ポリ塩化ビニリデン（PVDC）、PE、PVC で構成される多層の透明ブリスター及びアルミニウム製の蓋包材からなる。

4.3 用法・用量

用法・用量は「通常、成人にはテポチニブ塩酸塩水和物として 1 回 500 mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。」である。

5 投与経路

投与経路は経口投与である。

6 効能・効果

効能・効果は、「*MET* 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」である。