バフセオ錠 150mg
バフセオ錠 300mg

2.3　品質に関する概括資料

田辺三菱製薬株式会社

2.3　品質に関する概括資料

申請医薬品の販売名，剤形等は以下のとおり.

販売名	バフセオ錠 150mg	バフセオ錠 300mg
原薬の一般名	バダデュスタット	
企業名	田辺三菱製薬株式会社	
剤形	錠剤	
含量（力価）	150mg 錠	300mg 錠
投与経路	経口	
適応症（効能又は効果）	腎性貧血	

2.3.S　　原薬 [*1]

1. 名称

国際一般名（r-INN）

vadadustat

(r-INN List 76, WHO Drug Information, Vol. 30, No.3, (2016))

公定書収載：

なし

化学名：

日本名：[5-(3-クロロフェニル)-3-ヒドロキシピリジン-2-カルボキシアミド]酢酸

英名：[5-(3-Chlorophenyl)-3-hydroxypyridine-2-carboxamido]acetic acid

JAN:

日本名：バダデュスタット

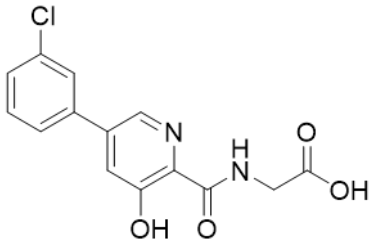
英名：Vadadustat

（平成 30 年 6 月 27 日付け薬生薬審発 0627 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）

CAS 登録番号：1000025-07-9

2. 構造

構造式：



分子式：

$C_{14}H_{11}ClN_2O_4$

分子量：

306.70

*1：新薬承認情報提供時に本項を置き換えた.

3. 物理的化学的性質

(1) 性状

白色の固体である.

(2) 溶解性

メタノールにやや溶けにくく，エタノールにやや溶けにくく，テトラヒドロフランにやや溶けやすく，2-メチルテトラヒドロフランにやや溶けやすく，*n*-ヘプタンに極めて溶けにくく，ジメチルスルホキシドにやや溶けやすく，水にほとんど溶けない.

(3) 融点

174℃

4. 安定性

本品は，長期保存試験（25ºC／60%RH）において 18 箇月間，加速試験（40ºC／75%RH）において 6 箇月間，試験開始時と比較して経時的な変化を示さず，安定であった.

2.3.P　　製剤 *2

1. 組成及び性状

＜バフセオ錠 150mg＞

1 錠中にバダデュスタットとして 150mg を含有する錠剤である.

本品は，添加剤として結晶セルロース，デンプングリコール酸ナトリウム，ヒプロメロース，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）マクロゴール，タルク及び酸化チタンを含有する.

＜バフセオ錠 300mg＞

1 錠中にバダデュスタットとして 300mg を含有する錠剤である.

本品は，添加剤として結晶セルロース，デンプングリコール酸ナトリウム，ヒプロメロース，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）マクロゴール，タルク，酸化チタン及び黄色三二酸化鉄を含有する.

2. 安定性

本品は，長期保存試験（25ºC／60%RH）において 18 箇月間，加速試験（40ºC／75%RH）において 6 箇月間，試験開始時と比較して経時的な変化を示さず，安定であった.

*2：新薬承認情報提供時に本項を置き換えた.