2.3 品質に関する概括資料（QOS）

＊ Page 2～5を新薬承認情報提供時に置き換えた

緒言 *

タブレクタ錠 150 mg 及びタブレクタ錠 200 mg は，有効成分としてカプマチニブ塩酸塩水和物を含むフィルムコーティング錠である。

医薬品の販売名，剤形等を以下に示す。

販売名	タブレクタ錠 150 mg，タブレクタ錠 200 mg
原薬の一般名	カプマチニブ塩酸塩水和物
剤形	フィルムコーティング錠
含量	カプマチニブとして 150 mg 又は 200 mg
投与経路	経口
適応症（効能又は効果）	*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

2.3.S 原薬*

1 一般情報

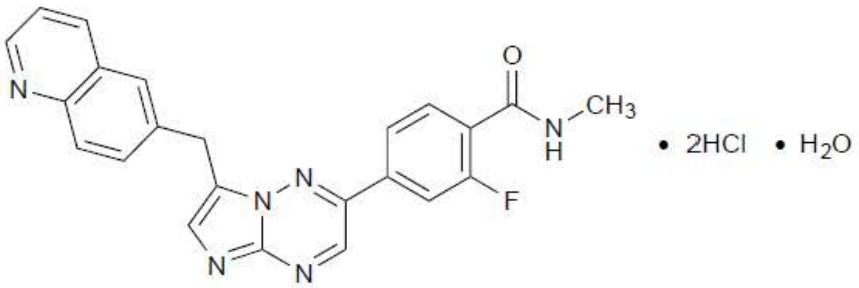
1.1 名称

カプマチニブ塩酸塩水和物

1.2 化学名

2-Fluoro-*N*-methyl-4-{7-[(quinolin-6-yl)methyl]imidazo[1,2-*b*][1,2,4]triazin-2-yl}benzamide dihydrochloride monohydrate

1.3 構造式



1.4 分子式

$C_{23}H_{17}FN_6O \cdot 2HCl \cdot H_2O$

1.5 分子量

503.36

2 性状

黄色の粉末である。

3 安定性

原薬の安定性試験の概要を示す。

試験	保存条件	包装形態	保存期間又は光照射量	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	二重のポリエチレン袋に入れ，金属ドラムに入れて保存	36 ヵ月（継続中）	規格内の結果であった
加速試験	40℃/75% RH	同上	6 ヵ月	規格内の結果であった
苛酷試験	50℃/75% RH	同上	1 ヵ月	規格内の結果であった
光安定性試験	-	無包装	240 万 lux･h, ≥ 400 W･h/m^2	光照射による類縁物質の増加が認められ，規格外の結果が得られた

2.3.P 製剤 *

1 処方

1 錠中に原薬カプマチニブ塩酸塩水和物（無水物として）176.550 又は 235.400 mg（カプマチニブとして 150 又は 200 mg）を含有する。また，添加剤として，セルロース，D-マンニトール，クロスポビドン，ポビドン，ステアリン酸マグネシウム，無水ケイ酸，ラウリル硫酸ナトリウム，ヒプロメロース，酸化チタン，ポリエチレングリコール，タルク，酸化鉄（150 mg 錠のみ），三二酸化鉄を含む。

2 性状

150 mg 錠：本品は微橙褐色の楕円形のフィルムコーティング錠

200 mg 錠：本品は黄色の楕円形のフィルムコーティング錠

3 安定性

150 mg 錠の安定性試験の概要を示す。

試験	保存条件	包装形態	保存期間又は光照射量	結果
長期保存試験	25℃/60% RH	PTP 包装 [1]	30 ヵ月（継続中）	規格内の結果であった
加速試験	40℃/75% RH	同上	6 ヵ月	規格内の結果であった
光安定性試験	-	無包装	120 万 lux･h, ≥ 200 W･h/m^2	性状及び水分に逸脱が認められた

[1]：ポリ塩化ビニル／ポリクロロトリフルオロエチレン及びアルミニウム箔

200 mg 錠の安定性試験の概要を示す。

試験	保存条件	包装形態	保存期間又は光照射量	結果
長期保存試験	25℃/60% RH	PTP 包装 [1]	36 ヵ月	規格内の結果であった
加速試験	40℃/75% RH	同上	6 ヵ月	規格内の結果であった
光安定性試験	-	無包装	120 万 lux･h, ≥ 200 W･h/m^2	水分に逸脱が認められた

[1]：ポリ塩化ビニル／ポリクロロトリフルオロエチレン及びアルミニウム箔