2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬*

（1）名称

1）r-INN

niraparib

2）JAN

（日本名）ニラパリブトシル酸塩水和物

（英　名）Niraparib Tosilate Hydrate

3）化学名

（日本名）

2-{4-[(3*S*)-ピペリジン-3-イル]フェニル}-2*H*-インダゾール-7-カルボキシアミド　一(4-メチルベンゼンスルホン酸塩)一水和物

（英　名）

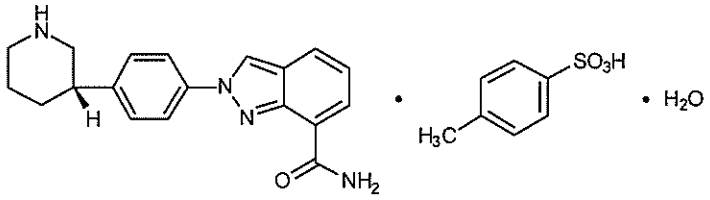
2-{4-[(3*S*)-Piperidin-3-yl]phenyl}-2*H*-indazole-7-carboxamide mono(4-methylbenzenesulfonate) monohydrate

4）CAS 登録番号

1613220-15-7

（2）構造

1）化学構造



2）分子式

$C_{19}H_{20}N_4O \cdot C_7H_8O_3S \cdot H_2O$

3）分子量

510.61

* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた

2.3.P 製剤*

(1) 組成・性状

販売名	ゼジューラカプセル 100 mg
有効成分	1 カプセル中ニラパリブトシル酸塩水和物として 159.4 mg（ニラパリブとして 100 mg）
色調・剤形	キャップ：紫色、ボディ：白色・硬カプセル剤
添加剤	乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、 （カプセル本体）ゼラチン、酸化チタン、赤色 3 号、青色 1 号、黄色 4 号、ラウリル硫酸ナトリウム

(2) 安定性

本品の PTP 包装品を用いた長期保存試験（5°C・18 ヵ月）及び加速試験（25°C/60%RH・6 ヵ月）において、いずれの試験項目も規格に適合し、安定であった。光安定性試験において、光に不安定であったことから、本品の保存条件を遮光とした。

以上の結果から、本品は長期保存試験、加速保存試験において経時的な変化をほとんど示さないことから、安定性データの統計解析は必要ないものと考えられ、「安定性データの評価に関するガイドライン」（平成 15 年 6 月 3 日付　医薬審発第 0603004 号）に基づき、本品の冷蔵保存での有効期間を 24 ヵ月とした。なお、長期保存試験は継続中である。

* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた