2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬 *

（1）名称

1）r-INN

brigatinib

2）JAN

（日本名）ブリグチニブ

（英　名）Brigatinib

3）化学名

（日本名）

{2-[(5-クロロ-2-{2-メトキシ-4-[4-(4-メチルピペラジン-1-イル)ピペリジン-1-イル]アニリノ}ピリミジン-4-イル)アミノ]フェニル}ジメチル-λ5-ホスファノン

（英　名）

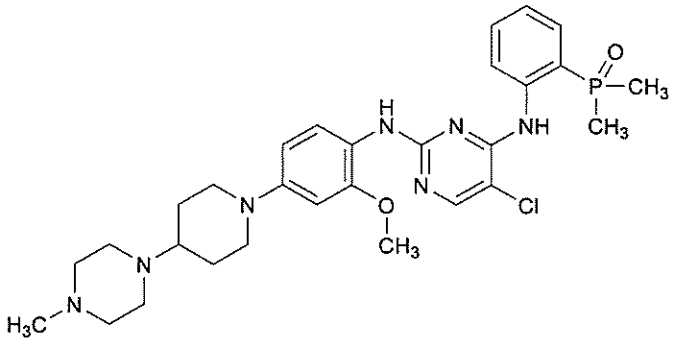
{2-[(5-Chloro-2-{2-methoxy-4-[4-(4-methylpiperazin-1-yl)piperidin-1-yl]anilino}pyrimidin-4-yl)amino]phenyl}dimethyl-λ5-phosphanone

4）CAS 登録番号

1197953-54-0

（2）構造

1）化学構造



2）分子式

$C_{29}H_{39}ClN_7O_2P$

3）分子量

584.09

* 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	アルンブリグ錠 30mg	アルンブリグ錠 90mg
有効成分	1 錠中ブリグチニブとして 30mg	1 錠中ブリグチニブとして 90mg
剤形	円形のフィルムコーティング錠	楕円形のフィルムコーティング錠
錠剤の色	白色～オフホワイト	
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、疎水性コロイド状シリカ、ステアリン酸マグネシウム、タルク、マクロゴール 4000、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン	

(2) 安定性

30 mg 錠及び 90 mg 錠について、市販予定の PTP 包装を用い申請用安定性試験（長期保存試験、加速試験及び光安定性試験）を実施した。全ての試験項目において 36 ヵ月まで規格値内であった。総照度：120 万 lux·hr（総近紫外放射エネルギー：200 W·h/m^2）で照射した光安定性試験では、30mg 錠及び 180mg 錠を用い実施した。いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して変化が認められなかった。

以上の結果より、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、これまで得られた安定性データから、30 mg 錠及び 90 mg 錠の室温での有効期間を、それぞれ 36 ヵ月とした。

* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた