2.3 品質に関する概括資料（QOS）

*2～6ページを新薬承認情報提供時に置き換えた

緒言

イスツリサ錠は，有効成分としてオシロドロスタットリン酸塩をオシロドロスタットとして 1 mg，5 mg 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	イスツリサ錠 1 mg，5 mg
原薬の一般名	オシロドロスタットリン酸塩
剤形	錠剤
含量	オシロドロスタットとして 1 mg 又は 5 mg
投与経路	経口
適応症（効能又は効果）	クッシング症候群

2.3.S 原薬

1 一般情報

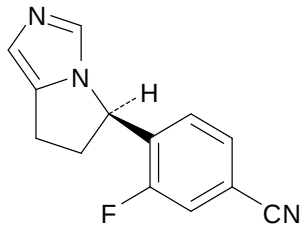
1.1 名称

オシロドロスタットリン酸塩

1.2 化学名

4-[(5*R*)-6,7-Dihydro-5*H*-pyrrolo[1,2-*c*]imidazol-5-yl]-3-fluorobenzonitrile monophosphate

1.3 構造式



• H_3PO_4

1.4 分子式

$C_{13}H_{10}FN_3 \cdot H_3PO_4$

1.5 分子量

325.23

2 性状

白色の粉末である。

3 安定性

原薬の安定性試験の概要を示す。

試験	保存条件	保存形態	保存期間又は光照射量	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	ポリエチレン袋+アルミラミネート*袋	36 ヵ月（継続中）	規格の範囲内であった。
加速試験	40℃/75% RH	ポリエチレン袋+アルミラミネート*袋	6 ヵ月	規格の範囲内であった。
苛酷試験	50℃/75% RH	無包装	1 ヵ月	規格の範囲内であった。
	60℃/75%RH	無包装	1 ヵ月	規格の範囲内であった。
光安定性試験	-	無包装	240 万 lux·h, ≥ 400W·h/m^2	対照試料と比較し変化は認められなかった。

*：ポリエチレン/アルミニウム/ポリエチレンテレフタレート

2.3.P 製剤

1 処方

1 錠中にオシロドロスタットリン酸塩 1.431 又は 7.155 mg（オシロドロスタットとして 1 又は 5 mg）を含有する。また，添加剤として，結晶セルロース，D-マンニトール，ステアリン酸マグネシウム，軽質無水ケイ酸，クロスカルメロースナトリウム，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，三二酸化鉄を含む。

2 性状

1 mg 錠：本品は薄い黄色のフィルムコーティング錠

5 mg 錠：本品は黄色のフィルムコーティング錠

3 安定性

1 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	ブリスター包装*	36 ヵ月（継続中）	わずかに類縁物質の増加が認められたが，規格の範囲内であった。
加速試験	40℃/75% RH	ブリスター包装*	6 ヵ月	わずかに類縁物質の増加が認められたが，規格の範囲内であった。
光安定性試験	-	無包装	120 万 lux·h, ≥200W·h/m^2	規格の範囲内であった。 光照射試料では，崩壊時間及び硬度で対照試料より低い結果が得られた。

*：ポリアミド／アルミニウム／ポリ塩化ビニル及びアルミニウム箔

5 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	ブリスター包装*	36 ヵ月（継続中）	規格の範囲内であった。
加速試験	40℃/75% RH	ブリスター包装*	6 ヵ月	わずかに類縁物質の増加が認められたが，規格の範囲内であった。
光安定性試験	-	無包装	120 万 lux·h, ≥200W·h/m^2	規格の範囲内であった。 光照射試料では，崩壊時間及び硬度で対照試料より低い結果が得られた。

*：ポリアミド／アルミニウム／ポリ塩化ビニル及びアルミニウム箔