2.3.S 原薬*

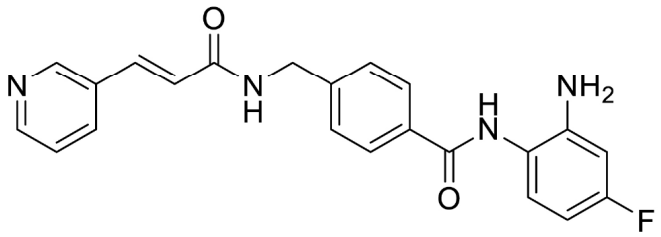
名称に関する項目

INN： Tucidinostat

JAN： ツシジノスタット

化学名： *N*-(2-Amino-4-fluorophenyl)-4-{[(2*E*)-3-(pyridin-3-yl)prop-2-enamido]methyl}benzamide

CAS 登録番号： 1616493-44-7



分子式： $C_{22}H_{19}FN_4O_2$

分子量： 390.42

性状： 白色の結晶性の固体

有効成分に関する項目

溶解性（室温）：

溶媒	溶解度（mg/mL）
ジメチルホルムアミド	23
メタノール	2.69
メタノール/水混液（9：1）	2.71
エタノール（99.5）	1.29
エタノール/水混液（9：1）	2.46
オクタノール	0.14
水	ほとんど溶けない
水（pH 1.2 緩衝液）	3.59

安定性：

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	低密度ポリエチレン袋、アルミラミネート袋	12 ヵ月	規格内
加速試験	40°C/75%RH	低密度ポリエチレン袋、アルミラミネート袋	6 ヵ月	規格内
光安定性試験	白色蛍光灯 （1.05 万 lux/hr）	バイアル	24 時間	規格内
	紫外蛍光灯 （9.72W/m^2/hr） ＋ 白色蛍光灯 （1.05 万 lux/hr）	バイアル	24 時間 ＋ 24 時間	規格内

2.3.P 製剤*

製剤に関する項目

組成・性状：

販売名	ハイヤスタ錠 10mg
有効成分（1 錠中）	ツシジノスタット 10mg
添加剤	ポビドン、結晶セルロース、乳糖水和物、デンプングリコール酸ナトリウム、タルク、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）、酸化チタン、マクロゴール 4000
性状	白色のフィルムコーティング錠

安定性：

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	アルミニウム製ブリスター包装	18 ヵ月[注)]（継続中）	規格内
加速試験	40℃/75%RH	アルミニウム製ブリスター包装	6 ヵ月	規格内
光安定性試験	総照度≧120 万 lux･hr 総紫外放射エネルギー≧200W･hr/m^2	無包装（曝光）	－	規格内

注) 本結果を踏まえ、製剤の有効期間は、ICH Q1E ガイドラインに基づき 24 ヵ月と設定された。

*「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。