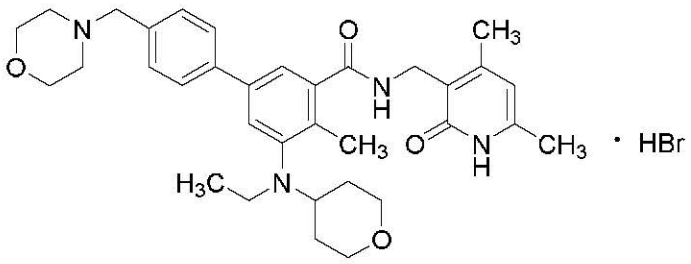
2.3.S　原薬

一般的名称

（日本名）　タゼメトスタット臭化水素酸塩（JAN）

（英　名）　Tazemetostat Hydrobromide（JAN）

構造式



分子式

$C_{34}H_{44}N_4O_4 \cdot HBr$

分子量

653.65

1.　物理化学的性質

(1) 性状

白色の粉末

(2) 溶解性

ベンジルアルコールにやや溶けにくく，エタノール（99.5）に極めて溶けにくく，水又は酢酸エチルにほとんど溶けない。

0.1 mol/L 塩酸にやや溶けやすく，pH 3 の Britton-Robinson 緩衝液に溶けにくく，pH 5 の Britton-Robinson 緩衝液に極めて溶けにくく，pH 7 又は 9 の Britton-Robinson 緩衝液にほとんど溶けない。

(3) 解離定数（pKa）

5.26，6.88 及び 12.62

(4) 分配係数（log P）

4.14

(5) 熱分析（TG-DTA）

255℃に重量減少を伴う吸熱ピークが認められる。

注）「2.3.S　原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

(6) 吸湿性

吸湿性は認められない。

2.　有効成分の各種条件下における安定性

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	結　　果
長期保存試験	25°C/60%RH	ポリエチレン袋（二重）/樹脂製ドラム	24 箇月	安定
中間的試験	30°C/75%RH	ポリエチレン袋（二重）/樹脂製ドラム	24 箇月	安定
加速試験	40°C/75%RH	ポリエチレン袋（二重）/樹脂製ドラム	6 箇月	安定
光苛酷試験	高輝度光，25°C/60%RH	シャーレ開放	総照度 120 万 lx·h 以上及び総近紫外放射エネルギー200 W·h/m^2 以上	性状が白色から黄色に変化し，類縁物質が増加してタゼメトスタット臭化水素酸塩含量が低下した。

3.　有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

液体クロマトグラフィー

4.　有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

注）「2.3.S　原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P　製剤

1.　剤形及び性状

タズベリク錠 200 mg：

1 錠中にタゼメトスタット臭化水素酸塩 228.3 mg（タゼメトスタットとして 200 mg）を含有する赤色のフィルムコーティング錠である。

2.　添加物

タズベリク錠 200 mg：

酸化チタン，三二酸化鉄，ステアリン酸マグネシウム，タルク，低置換度ヒドロキシプロピルセルロース，デンプングリコール酸ナトリウム，乳糖水和物，ヒドロキシプロピルセルロース，ヒプロメロース，マクロゴール 6000 を含有する。

3.　製剤の各種条件下における安定性

タズベリク錠 200 mg

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	結　　果
長期保存試験	25°C/60%RH	PTP（ポリ塩化ビニル及びアルミニウム）	18 箇月	安定
加速試験	40°C/75%RH	PTP（ポリ塩化ビニル及びアルミニウム）	6 箇月	安定
光苛酷試験	D65 ランプ，25°C/60%RH	シャーレ開放	総照度 120 万 lx·h 以上及び総近紫外放射エネルギー200 W·h/m^2 以上	安定

4.　製剤中の有効成分の確認試験法

液体クロマトグラフィー

5.　製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

注）「2.3.P　製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え