2.3 品質に関する概括資料

申請医薬品の販売名、剤形などは下記のとおりである。

販売名	タブネオスカプセル 10 mg
原薬の一般名	アバコパン
企業名	キッセイ薬品工業株式会社
剤形	カプセル剤（硬カプセル剤）
含量（力価）	アバコパンとして 10 mg
投与経路	経口
適応症（効能又は効果）	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症

2.3.S 原薬

一般的名称：アバコパン（Avacopan）（JAN）

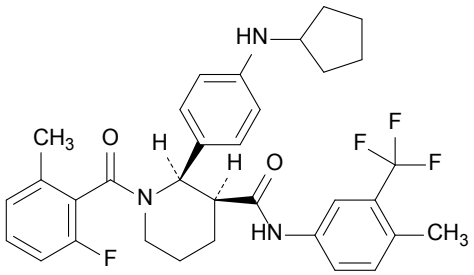
化学名：(2*R*,3*S*)-2-[4-(Cyclopentylamino)phenyl]-1-(2-fluoro-6-methylbenzoyl)-*N*-[4-methyl-3-(trifluoromethyl)phenyl]piperidine-3-carboxamide

分子式：$C_{33}H_{35}F_4N_3O_2$

分子量：581.64

性状：白色～淡黄色の固体である。水にほとんど溶けない。

化学構造式：

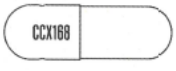


2.3.P 製剤

1) 組成

有効成分	1 カプセル中アバコパン 10 mg
添加剤	マクロゴール 4000NF、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 40、黒酸化鉄、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、酸化チタン、ゼラチン、ポリソルベート 80

2) 製剤の性状

剤形	硬カプセル剤（0 号）
色調	頭部：不透明な橙色／胴部：不透明な黄色
外形	
大きさ	長径：約 22 mm 短径：約 8 mm
質量	約 601 mg
識別コード	CCX168
内容物	不透明な白色～淡黄色のろう状の固体

注）「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時にまとめて示した。

3)　安定性

試験名	温度 (°C)	湿度 (%RH)	光	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25	60	遮光	継続中	PTP シート + アルミ袋 包装品 1)	変化なし
加速試験	40	75	遮光	6 ヵ月	PTP シート + アルミ袋 包装品 1)	変化なし
光	25	60	白色蛍光ランプ及び近紫外蛍光ランプ	総照度 120 万 lx•hr 以上 2)	開放	製剤：類縁物質の増加 カプセル内容物：含量の低下、類縁物質の増加
					遮光	いずれも変化なし

測定項目：性状、確認試験、類縁物質、含量、溶出性、水分

1) PTP シートのアルミ袋包装品を紙箱に入れた形態

2) 総近紫外放射エネルギー：200 W•h/m^2以上

注）「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時にまとめて示した。