2.3.S 原薬

1. 一般情報

1.1 一般名

（日本名）ソトラシブ（JAN）

（英名）Sotorasib（JAN）、sotorasib（INN）

1.2 化学名

（日本名）

(1*M*)-6-フルオロ-7-(2-フルオロ-6-ヒドロキシフェニル)-1-[4-メチル-2-(プロパン-2-イル)ピリジン-3-イル]-4-[(2*S*)-2-メチル-4-(プロパ-2-エノイル)ピペラジン-1-イル]ピリド[2,3-*d*]ピリミジン-2(1*H*)-オン

（英名）

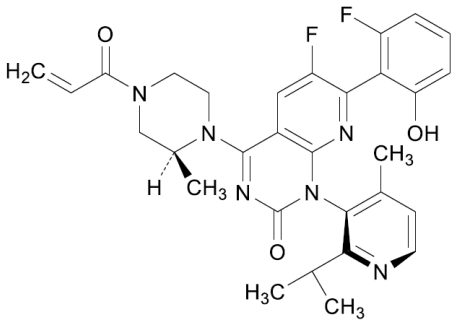
(1*M*)-6-Fluoro-7-(2-fluoro-6-hydroxyphenyl)-1-[4-methyl-2-(propan-2-yl)pyridin-3-yl]-4-[(2*S*)-2-methyl-4-(prop-2-enoyl)piperazin-1-yl]pyrido[2,3-*d*]pyrimidin-2(1*H*)-one

1.3 CAS登録番号

2296729-00-3

2. 構造

2.1 化学構造



2.2 分子式

$C_{30}H_{30}F_2N_6O_3$

2.3 分子量

560.59

3. 安定性

原薬の安定性試験の概要を示す。

試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	30℃/65%RH	二重の低密度ポリエチレン袋＋蓋付きの高密度ポリエチレンドラム	12カ月（試験継続中）	規格内
加速試験	40℃/75%RH		6カ月	規格内
苛酷試験（光）	光照射	開放	総照度として120万 lux・hr及び総近紫外放射エネルギーとして200W・hours/m^2となる期間	経時的変化を認めない

「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P 製剤

1. 組成及び性状

1.1 販売名

ルマケラス錠120 mg

1.2 成分・含量（1錠中）

1錠中ソトラシブ120 mgを含有

1.3 剤形・色

黄色のフィルムコーティング錠

1.4 添加物

結晶セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、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、タルク、黄色三二酸化鉄

2. 安定性

製剤の安定性試験の概要を示す。

試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	30℃/65%RH	PTP包装	12カ月（試験継続中）	規格内
加速試験	40℃/75%RH		6カ月	規格内
苛酷試験	光照射 25℃	開放	総照度として120万 lux･hr及び総近紫外放射エネルギーとして200W･hours/m^2となる期間	規格内

「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。