2.3.S 原薬*

1 名称

一般的名称（JAN）

（日本名）デュークラバシチニブ

（英名）Deucravacitinib

2 化学名又は本質

（日本名）

6-(シクロプロパンカルボキシアミド)-4-[2-メトキシ-3-(1-メチル-1*H*-1,2,4-トリアゾール-3-イル)アニリノ]-*N*-($^2H_3$)メチルピリダジン-3-カルボキシアミド

（英名）

6-(Cyclopropanecarboxamido)-4-[2-methoxy-3-(1-methyl-1*H*-1,2,4-triazol-3-yl)anilino]-*N*-($^2H_3$)methylpyridazine-3-carboxamide

3 分子式及び分子量

分子式：$C_{20}H_{19}{}^2H_3N_8O_3$

分子量：425.46

4 性状

白色～黄色の粉末で塊を含むことがある。

5 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	5°C	二重のポリエチレン袋／ファイバードラム	36 ヵ月	規格内
	25°C/60%RH		36 ヵ月	
	30°C/65%RH		36 ヵ月	
加速試験	40°C/75%RH		6 ヵ月	
苛酷試験	40°C/75%RH	ポリエチレン袋（開放）	6 ヵ月	
	-20°C	二重のポリエチレン袋／ファイバードラム	3 ヵ月	
	50°C		3 ヵ月	
	光（曝光／遮光）	シャーレ	6 日 [a]	

測定項目：性状、類縁物質、含量

a：光安定性試験ガイドラインに従う（総照度 120 万 lux･hr 以上、総近紫外放射エネルギー200W･h/m^2 以上照射）

*「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 組成・性状

販売名	ソーティクツ錠６ｍｇ
有効成分	1 錠中 デュークラバシチニブ 6mg
添加剤	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、無水乳糖、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、含水二酸化ケイ素、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、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄

2 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		5°C	PTP 包装	36 ヵ月	規格内
		25°C/60%RH			
		30°C/75%RH			
加速試験		40°C/75%RH	PTP 包装	6 ヵ月	
苛酷試験	温度	50°C	PTP 包装	3 ヵ月	
	光	曝光／遮光	シャーレ	6 日 [a]	
	温度サイクル試験	-20°C 及び 45°C/75%RH の 24 時間毎のサイクル	PTP 包装	7 サイクル	

測定項目：性状、含量、類縁物質、溶出性、微生物限度（長期保存試験のみ）

a：光安定性試験ガイドラインに従う（総照度 120 万 lux･hr 以上、総近紫外放射エネルギー200W･h/m^2 以上照射）

*「2.3.P 製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え