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	タバリス錠 100 mg	タバリス錠 150 mg
原薬の一般名	ホスタマチニブナトリウム水和物	
企業名	キッセイ薬品工業株式会社	
剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）	
含量（力価）	ホスタマチニブとして 100 mg	ホスタマチニブとして 150 mg
投与経路	経口	
適応症（効能又は効果）	慢性特発性血小板減少性紫斑病	

2.3.S 原薬

一般的名称：ホスタマチニブナトリウム水和物（Fostamatinib Sodium Hydrate）（JAN）

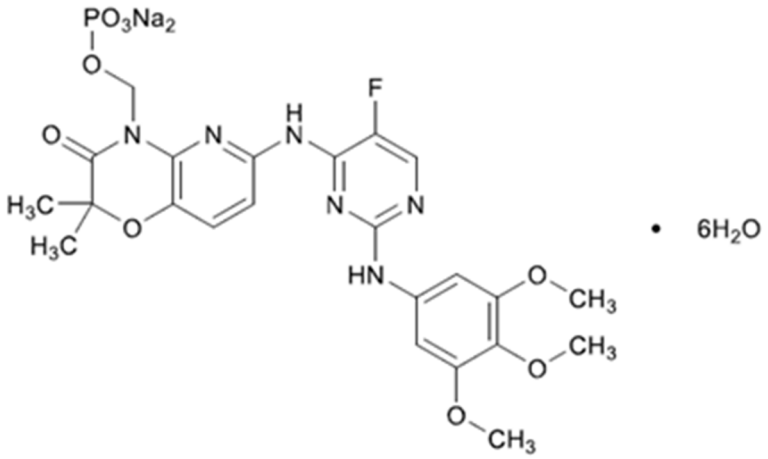
化学名：Disodium (6-{[5-fluoro-2-(3,4,5-trimethoxyanilino)pyrimidin-4-yl]amino}-2,2-dimethyl-3-oxo-2,3-dihydro-4*H*-pyrido[3,2-*b*][1,4]oxazin-4-yl)methyl phosphate hexahydrate

分子式：$C_{23}H_{24}FN_6Na_2O_9P \cdot 6H_2O$

分子量：732.51

性状：白色の結晶性の粉末である。pH 1.2 の水性緩衝液にほとんど溶けず、水に溶けにくく、メタノールにやや溶けやすい。

化学構造式：



2.3.P 製剤

1) 組成

販売名	タバリス錠 100 mg	タバリス錠 150 mg
有効成分	1 錠中ホスタマチニブナトリウム水和物 126.2 mg（ホスタマチニブとして 100 mg）	1 錠中ホスタマチニブナトリウム水和物 189.3 mg（ホスタマチニブとして 150 mg）
添加剤	D-マンニトール、炭酸水素ナトリウム EP、デンプングリコール酸ナトリウム、ポビドン、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、三二酸化鉄	

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。

2) 製剤の性状

販売名	タバリス錠 100 mg	タバリス錠 150 mg
剤形	フィルムコーティング錠	
色調	薄い黄赤色	
外形		
大きさ	直径：9.0 mm 厚さ：約 4.8 mm	長径：14.5 mm 短径：7.25 mm 厚さ：約 5.5 mm
質量	約 343 mg	約 515 mg
識別コード	R100	R150

3) 安定性

製剤	試験名		温度 (℃)	湿度 (%RH)	光	保存期間	保存形態	結果
100 mg 錠 及び 150 mg 錠	長期保存試験 [1)]		25	60	遮光	24 ヵ月	PTP シート ＋ アルミ袋 包装品 [4)]	変化なし
	加速試験 [2)]		40	75	遮光	6 ヵ月	PTP シート ＋ アルミ袋 包装品 [4)]	類縁物質 の増加
	苛酷 試験 [3)]	温度	50	成り行き	遮光	6 ヵ月	HDPE ボトル 包装品	類縁物質 の増加
		光	25	成り行き	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 [5)]	開放	変化なし
							遮光	変化なし

1) 測定項目：性状、確認試験、類縁物質、溶出性、含量、水分、硬度、微生物限度
2) 測定項目：性状、確認試験、類縁物質、溶出性、含量、水分、硬度
3) 測定項目：性状、類縁物質、溶出性、含量
4) PTP シートのアルミ袋包装品を紙箱に入れた形態
5) 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。