ラジカット内用懸濁液 2.1%
製造販売承認申請書添付資料

第 2 部（モジュール 2）

2.3　品質に関する概括資料

田辺三菱製薬株式会社

2.3　品質に関する概括資料

緒言

申請医薬品の販売名，剤形等は以下のとおり.

販売名	ラジカット内用懸濁液 2.1%
原薬の一般名	エダラボン
企業名	田辺三菱製薬株式会社
剤形	経口液剤（懸濁剤）
含量（力価）	1 回投与量 5 mL 中エダラボン 105 mg
投与経路	経口
適応症（効能又は効果）	筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制

2.3.S 原薬[注)]

日局「エダラボン」のため，該当する資料なし.

注）新医薬品承認情報提供時に本項を置き換えた.

2.3.P 製剤[注)]

1. 製剤の性状及び組成

内容量	35 mL	50 mL
性状	白色の懸濁液	
有効成分 含量（1 mL 中）	日局　エダラボン 21 mg	
添加剤	ポリビニルアルコール（部分けん化物），キサンタンガム，亜硫酸水素ナトリウム，L-システイン塩酸塩水和物，D-ソルビトール，シメチコンエマルション，pH 調節剤	

2. 製剤の安定性

本剤は，長期保存試験（5℃）において 18 箇月間，加速試験（25℃/60%RH）において 6 箇月間，試験開始時と比較して明確な品質の変化を認めず，安定であった．

注）新医薬品承認情報提供時に本項を置き換えた．