2.3　品質に関する概括資料

2.3.S　原薬

(1)　名称

1)　INN

Avatrombopag

2)　JAN

（日本名）アバトロンボパグマレイン酸塩

（英　名）Avatrombopag Maleate

3)　化学名

（日本名）

1-(3-クロロ-5-{[4-(4-クロロチオフェン-2-イル)-5-(4-シクロヘキシルピペラジン-1-イル)-1,3-チアゾール-2-イル]カルバモイル}ピリジン-2-イル)ピペリジン-4-カルボン酸一マレイン酸塩

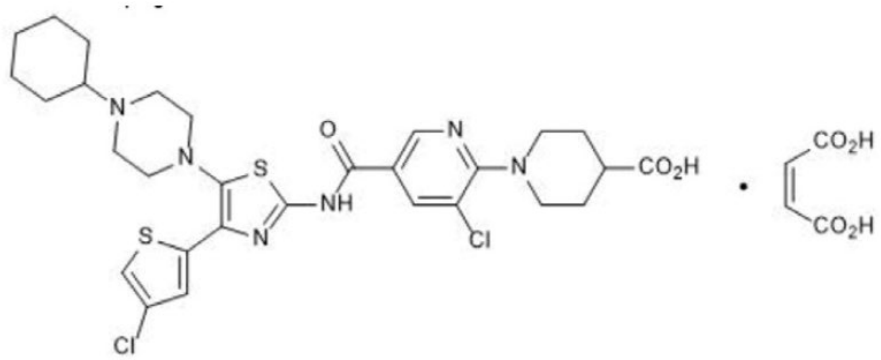
（英　名）

1-(3-Chloro-5-{[4-(4-chlorothiophen-2-yl)-5-(4-cyclohexylpiperazin-1-yl)-1,3-thiazol-2-yl]carbamoyl}pyridin-2-yl)piperidine-4-carboxylic acid monomaleate

*「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

(2)　構造

1)　化学構造



2)　分子式

$C_{29}H_{34}Cl_2N_6O_3S_2 \cdot C_4H_4O_4$

3)　分子量

765.73

(3)　性状

白色の粉末

1, 3-ジメチル-2-イミダゾリジノン、ジメチルスルホキシド、N-メチルピロリドンに溶けやすく、メタノール、エタノール（99.5）に溶けにくく、水、アセトニトリル、アセトン、酢酸エチル、ヘキサン、tert-ブチルメチルエーテルにほとんど溶けない。

(4)　安定性

原薬について、長期保存試験（25℃/60％RH、60 ヵ月）及び加速試験（40℃/75％RH、6 ヵ月）を実施した結果、安定であった。

*「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P　製剤

(1) 有効成分・組成・性状

販売名	ドプテレット錠 20mg
有効成分	1 錠中アバトロンボパグマレイン酸塩 23.6mg（アバトロンボパグとして 20mg）を含有
添加物	乳糖水和物、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、マクロゴール 4000、酸化チタン、黄色三二酸化鉄
剤型	淡黄色のフィルムコーティング錠

(2) 安定性

本剤について、ブリスター包装で長期保存試験（25℃/60％RH、60 ヵ月）及び加速試験（40℃/75％RH、6 ヵ月）を実施した結果、安定であった。また、光安定性試験の結果、製剤は光に対して安定であった。

*「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。