オルミエント錠１mg

CTD 第 2 部　資料概要

2.3　品質に関する概括資料

日本イーライリリー株式会社

2.3.S　原薬

関節リウマチに対する初回製造販売承認申請［販売名及び承認番号（オルミエント錠 2 mg：22900AMX00583000、オルミエント錠 4 mg：22900AMX00582000）］における品質に関する概括資料参照。

2.3.P 製剤

製剤の組成及び性状等

販売名	オルミエント錠 1 mg
成分・分量（1 錠中）	バリシチニブ 1 mg を含む
性状	微赤白色の円形の フィルムコーティング錠
添加物	結晶セルロース、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、D-マンニトール、三二酸化鉄、大豆レシチン、マクロゴール 4000、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン

製剤の安定性

試　験		保存条件	保存形態	結　果
長期保存試　験		30℃/65% RH、36 ヵ月	PTP 包装	変化なし
加速試験		40℃/75% RH、6 ヵ月	PTP 包装	変化なし
苛酷試験	温　度	70℃/20% RH、28 日	透明ガラスバイアル（開栓）	わずかに類縁物質の増加を認めた
	温度及び湿度	70℃/75% RH、28 日	透明ガラスバイアル（開栓）	わずかに類縁物質の増加を認めた
	光	総照度 約 240 万 lux･hr 総近紫外放射エネルギー 約 400 W･h/m^2 以上	未包装	変化なし

「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。