2.3 品質に関する概括資料*

緒言

ハイイータン錠 50mg は、有効成分としてグマロンチニブ水和物を含む素錠である。

医薬品の販売名、剤形等を以下に示す。

販売名	ハイイータン錠 50mg
原薬の一般名	グマロンチニブ水和物
剤形	素錠
含量	グマロンチニブとして 50mg
投与経路	経口
適応症（効能又は効果）	*MET* 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

＊：新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.S 原薬

1 一般情報

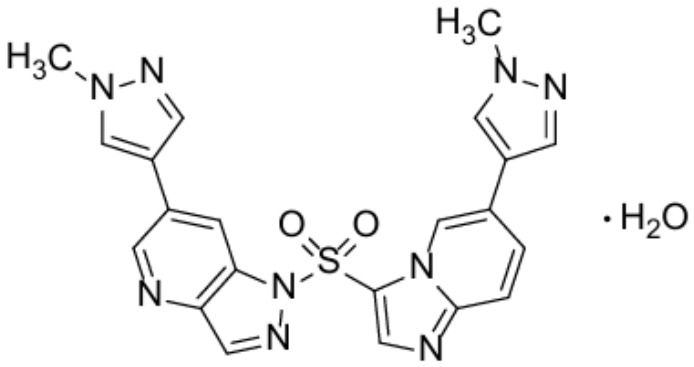
1.1 一般的名称

グマロンチニブ水和物 (Gumarontinib Hydrate)

1.2 化学名

6-(1-Methyl-1*H*-pyrazol-4-yl)-1-[6-(1-methyl-1*H*-pyrazol-4 yl)imidazo[1,2-*a*]pyridine-3-sulfonyl]-1*H*-pyrazolo[4,3-*b*]pyridine monohydrate

1.3 構造式



1.4 分子式

$C_{21}H_{17}N_9O_2S \cdot H_2O$

1.5 分子量

477.50

2 性状

本品はほぼ白色～白色の粉末である。

3 安定性

原薬の安定性試験の概要を示す。

試験	保存条件	包装形態	保存期間又は光照射量	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	二重のポリエチレン袋及びラミネート袋に入れ、紙製ファイバードラムに入れて保管	36 ヵ月（継続中）	規格内の結果であった
加速試験	40℃/75%RH	同上	6 ヵ月	規格内の結果であった
苛酷試験	60℃	無包装	1 ヵ月	規格内の結果であった
	25℃/90%RH	無包装	1 ヵ月	規格内の結果であった
光安定性試験	－	無包装	120 万 lux･hr ≧200 W･h/m^2	規格内の結果であった

2.3.P 製剤

1 処方

1 錠中に原薬グマロンチニブ水和物 51.95 mg（グマロンチニブとして 50 mg）を含有する。また、添加剤としてヒプロメロースフタル酸エステル、コポビドン、ステアリン酸ポリオキシル 40、軽質無水ケイ酸、クエン酸水和物、クロスポビドン、三二酸化鉄、フマル酸ステアリルナトリウム及びラウリル硫酸ナトリウムを含む。

2 性状

本品は淡赤褐色～淡赤色のカプセル形の素錠である。

3 安定性

製剤の安定性試験の概要を示す。

試験	保存条件	包装形態	保存期間又は光照射量	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	ブリスター	36 ヵ月（継続中）	規格内の結果であった
加速試験	40℃/75%RH	同上	6 ヵ月	規格内の結果であった
苛酷試験	40℃	同上	1 ヵ月	規格内の結果であった
	60℃	同上	1 ヵ月	類縁物に逸脱が認められた。
	92.5%RH	同上	1 ヵ月	規格内の結果であった
	75%RH	同上	1 ヵ月	規格内の結果であった
光安定性試験	－	無包装	120 万 lux･hr ≧200 W･h/m^2	規格内の結果であった