緒言

ファビハルタカプセル 200 mg は，有効成分としてイプタコパン塩酸塩水和物を 225.80 mg（イプタコパンとして 200 mg）含有するカプセル剤である。

医薬品の販売名，剤形等を以下に示す。

販売名	ファビハルタカプセル 200 mg
原薬の一般名	イプタコパン塩酸塩水和物
剤形	カプセル剤
含量	225.80 mg（イプタコパンとして 200 mg）
投与経路	経口
適応症（効能又は効果）	発作性夜間ヘモグロビン尿症

＊「2.3 品質に関する概括資料」を承認情報提供時に置き換え

S　原薬

1.　一般情報

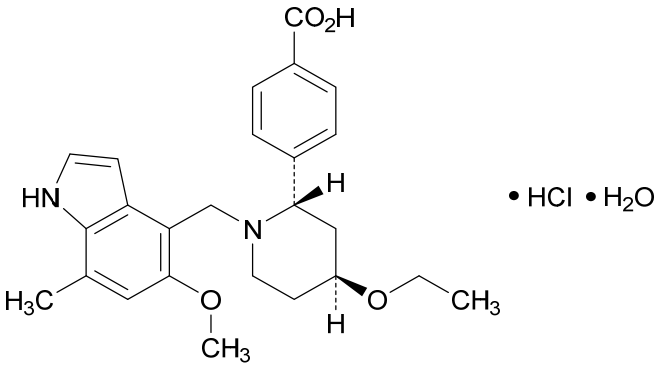
1.1　一般的名称

イプタコパン塩酸塩水和物

1.2　化学名

4-{(2*S*,4*S*)-4-Ethoxy-1-[(5-methoxy-7-methyl-1*H*-indol-4-yl)methyl]piperidin-2-yl}benzoic acid monohydrochloride monohydrate

1.3　構造式



1.4　分子式

$C_{25}H_{30}N_2O_4$・HCl・H_2O

1.5　分子量

476.99

1.6　性状

イプタコパン塩酸塩水和物は，白色～薄い帯紫赤白色の粉末である。

＊「2.3 品質に関する概括資料」を承認情報提供時に置き換え

2.　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°C /60% RH	ポリエチレン袋+アルミラミネート袋	36 ヵ月（継続中）	規格内であった
加速試験	40°C /75% RH	ポリエチレン袋+アルミラミネート袋	6 ヵ月	規格内であった
苛酷試験	50°C/<30% RH	ポリエチレン袋+アルミラミネート袋	1 ヵ月	規格内であった
		無包装	1 ヵ月	規格内であった
	50°C/75% RH	ポリエチレン袋+アルミラミネート袋	1 ヵ月	規格内であった
		無包装	1 ヵ月	規格内であった
	60°C/<30% RH	ポリエチレン袋+アルミラミネート袋	1 ヵ月	規格内であった
		無包装	1 ヵ月	規格内であった
	60°C/75% RH	ポリエチレン袋+アルミラミネート袋	1 ヵ月	規格内であった
		無包装	1 ヵ月	規格内であった
光安定性試験	-	無包装	120 万 lux·h, ≥ 200W·h/m^2	規格内であった
	-	無包装	240 万 lux·h, ≥ 400W·h/m^2	規格内であった

測定項目：性状，確認試験，類縁物質，水分，含量等

＊「2.3 品質に関する概括資料」を承認情報提供時に置き換え

P　製剤

1.　処方

ファビハルタカプセル 200 mg の処方は以下のとおりである。

成分名	配合量	配合目的	規格
イプタコパン塩酸塩水和物	225.800 mg*	有効成分	別紙規格
カプセル	1 個		日局
合計	321.800 mg**		

*イプタコパン塩酸塩水和物 225.800 mg は，イプタコパンとして 200.000 mg に相当する。

**イプタコパン塩酸塩水和物とカプセル質量の合計量に相当する。

2.　性状

本品は微黄色不透明の硬カプセルである。本品の内容物は白色～薄い帯紫赤白色の粉末である。

3.　安定性

本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°C/60%RH	PTP 包装	24 ヵ月（継続中）	規格内であった
加速試験	40°C/75%RH	PTP 包装	6 ヵ月	規格内であった
光安定性試験	-	無包装	120 万 lux･h, ≥ 200W･h/m^2	規格内であった

測定項目：性状，類縁物質，水分，溶出性，含量等

＊「2.3 品質に関する概括資料」を承認情報提供時に置き換え