2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬*

（1）名称

1）r-INN

Fruquintinib

2）JAN

（日本名）フルキンチニブ

（英　名）Fruquintinib

3）化学名

（日本名）

6-[(6,7-ジメトキシキナゾリン-4-イル)オキシ]-*N*,2-ジメチル-1-ベンゾフラン-3-カルボキシアミド

（英　名）

6-[(6,7-Dimethoxyquinazolin-4-yl)oxy]-*N*,2-dimethyl-1-benzofuran-3-carboxamide

4）会社又は研究所コード

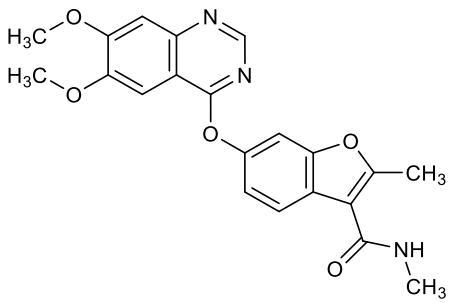
HMPL-013、TAK-113

5）CAS 登録番号

1194506-26-7

（2）構造

1）化学構造



2）分子式

$C_{21}H_{19}N_3O_5$

3）分子量

393.39

* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた

2.3.P 製剤*

（1）組成・性状

販売名	フリュザクラカプセル 1 mg	フリュザクラカプセル 5 mg
有効成分	1 カプセル中 フルキンチニブとして 1 mg	1 カプセル中 フルキンチニブとして 5 mg
剤形	硬カプセル	硬カプセル
カプセルの色	キャップ：黄色、ボディ：白色	キャップ：黄色、ボディ：黄色
添加剤	トウモロコシデンプン、結晶セルロース、タルク （カプセル本体）ゼラチン、酸化チタン、黄色 4 号、黄色 5 号	

（2）安定性

1 mg カプセル及び 5 mg カプセルとも、乾燥剤入りの高密度ポリエチレンボトル包装品を用いた長期保存試験（30°C/65% RH 及び 25°C/60% RH、24 ヵ月）及び加速試験（40°C/75% RH、6 ヵ月）において、いずれの試験項目も規格に適合し、安定であった。また、光安定性試験の結果、本品は光に対して安定であった。

以上の結果より、本品は長期保存試験、加速試験において経時的な変化をほとんど示さないことから、「安定性データの評価に関するガイドライン」（平成 15 年 6 月 3 日付け医薬審発第 0603004 号）に基づき、市販予定の包装形態で室温保存するときの本品の有効期間を 36 ヵ月とした。なお、長期保存試験は継続中である。

* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた