2.3.S 原薬*

1 名称

一般的名称（JAN）

（日本名） オザニモド塩酸塩

（英名） Ozanimod Hydrochloride

2 化学名又は本質

（日本名） 5-(3-{(1*S*)-1-[(2-ヒドロキシエチル)アミノ]-2,3-ジヒドロ-1*H*-インデン-4-イル}-1,2,4-オキサジアゾール-5-イル)-2-[(プロパン-2-イル)オキシ]ベンゾニトリル　一塩酸塩

（英名） 5-(3-{(1*S*)-1-[(2-Hydroxyethyl)amino]-2,3-dihydro-1*H*-inden-4-yl}-1,2,4-oxadiazol-5-yl)-2-[(propan-2-yl)oxy]benzonitrile monohydrochloride

3 分子式及び分子量

分子式：$C_{23}H_{24}N_4O_3$・HCl

分子量：440.92（フリー体 404.46）

4 性状

本品は白色～類白色の固体である

5 安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	60 ヵ月	二重のポリエチレン袋	規格内
加速試験	40℃/75%RH	6 ヵ月		規格内
苛酷試験	総照度：120 万 lx･hr 以上 総近紫外放射エネルギー：200W･hr/m^2 以上		ガラス容器	規格内

測定項目：性状、純度試験、定量

*「2.3.S　原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P　製剤*

1　組成・性状

販売名		ゼポジアカプセルスターターパック		ゼポジアカプセル 0.92mg
有効成分		1カプセル中 オザニモド塩酸塩 0.25mg （オザニモドとして 0.23mg）	1カプセル中 オザニモド塩酸塩 0.50mg （オザニモドとして 0.46mg）	1カプセル中 オザニモド塩酸塩 1.00mg （オザニモドとして 0.92mg）
添加剤	内容物	結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、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		
	カプセル本体	ゼラチン、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、黒酸化鉄、三二酸化鉄	ゼラチン、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、黒酸化鉄、三二酸化鉄	ゼラチン、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄

2　安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	36ヵ月	PTP包装	規格内
加速試験	40℃/75%RH	6ヵ月	PTP包装	0.23mgカプセル：定量において変化がみられ、6ヵ月までの間に規格に適合しなかった。 0.46mgカプセル及び0.92mgカプセル：規格内
苛酷試験	総照度：120万lx･hr以上 総近紫外放射エネルギー：200W･hr/m^{2}以上		ガラス容器	規格内

測定項目：性状、純度試験、定量、溶出性

*「2.3.P　製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え