2.3　品質に関する概括資料*

2.3.S　原薬

(1) 名称

一般的名称（JAN）

日本名：ミグルスタット

英名：Miglustat

化学名：(2R,3R,4R,5S)-1-Butyl-2-(hydroxymethyl) piperidine-3,4,5-triol

(2) 構造

分子式：$C_{10}H_{21}NO_4$

分子量：219.28

(3) 物理化学的性質

外観：性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

溶解性：本品は水に極めて溶けやすい（＞1000mg/mL）。

吸湿性：典型的な疎水性挙動（90%RH で 0.4%未満）を示した。

融点：約 130℃

酸塩基解離定数：

ACD Acidic pKa：12.90

ACD Basic pKa：8.49

分配係数 log P：-0.6

その他の主な示性値 pH：8～ 10

(4) 安定性

試験	保存条件	結果	保存形態
長期保存試験	25°C/60% RH	60 ヵ月間保存した結果，規格に適合した.	袋＋ドラム
加速試験	40°C/75% RH	6 ヵ月間保存した結果，規格に適合した.	
光安定性試験	総照度 120 万 lux・h 以上及び総近紫外放射エネルギー 200W・h/m^2 以上	規格内	-

＊：2.3 品質に関する概括資料を新薬承認情報公開時に置き換え

2.3.P　製剤

(1) 組成・性状

本製剤の有効成分，添加剤及び性状は以下の通りである．

有効成分：1 カプセル中ミグルスタット 65 mg

添加剤：結晶セルロース，部分アルファー化デンプン，スクラロース，ステアリン酸マグネシウム及び軽質無水ケイ酸

性状：ボディが白色不透明でキャップが灰色不透明の硬カプセル剤

(2) 安定性

試験	保存条件	結果	保存形態
長期保存試験	30ºC/75% RH	安定性試験結果（規格に適合）から，有効期間を 30 ヵ月（4 カプセル入りボトル）及び 36 ヵ月（24 カプセル入りボトル）とした.	ボトル及びキャップ
加速試験	40ºC/75% RH	6 ヵ月間保存した結果，規格に適合した.	
光安定性試験	総照度 120 万 lux・h 以上及び総近紫外放射エネルギー 200W・h/m^2 以上	規格内	-