ボルズィ錠 2.5mg
ボルズィ錠 5mg
ボルズィ錠 10mg

CTD 第 2 部

2.3 品質に関する概括資料

大正製薬株式会社

2.3　品質に関する概括資料

申請する医薬品の販売名、剤形等は下記のとおりである。

販売名	ボルズィ錠 2.5 mg、ボルズィ錠 5 mg、ボルズィ錠 10 mg
原薬の一般名	ボルノレキサント水和物
製造販売業者（企業名）	大正製薬株式会社
剤形	錠剤
含量	2.5 mg 錠、5 mg 錠、10 mg 錠（1 錠中にボルノレキサントとして、2.5 mg、5 mg 又は 10 mg 含有する）
投与経路	経口
適応症（効能又は効果）	不眠症

2.3.S　原薬※

(1)　JAN

令和 5 年 4 月 28 日付薬生薬審発 0428 第 7 号により以下のように通知された。

（日本名）ボルノレキサント水和物

（英名）Vornorexant Hydrate

(2)　化学名

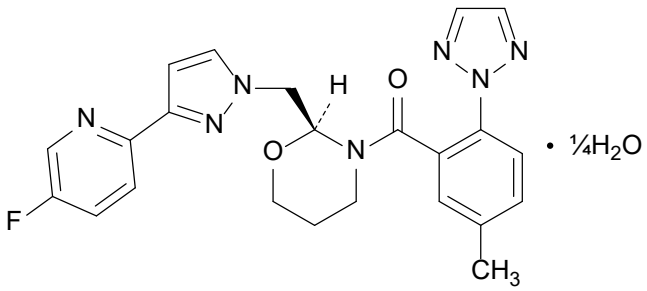
（日本名）

[(2*S*)-2-{[3-(5-フルオロピリジン-2-イル)-1*H*-ピラゾール-1-イル]メチル}-1,3-オキサアジナン-3-イル][5-メチル-2-(2*H*-1,2,3-トリアゾール-2-イル)フェニル]メタノン 1/4 水和物

（英名）

[(2*S*)-2-{[3-(5-Fluoropyridin-2-yl)-1*H*-pyrazol-1-yl]methyl}-1,3-oxazinan-3-yl][5-methyl-2-(2*H*-1,2,3-triazol-2-yl)phenyl]methanone 1/4hydrate

(3)　化学構造式



(4)　分子式

$C_{23}H_{22}FN_7O_2 \cdot 1/4H_2O$

(5)　分子量

451.97

(6)　性状

白色の粉末である。エタノール（99.5）にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(7)　融点

143.2℃

(8)　安定性

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25℃/60%RH	ポリエチレン袋（2 重）	24 箇月	変化なし
加速試験		40℃/75%RH	ポリエチレン袋（2 重）	6 箇月	変化なし
苛酷試験	温度	60℃、成り行き湿度	ポリエチレン袋（2 重）	3 箇月	変化なし
	湿度	25℃/90%RH	褐色ガラス瓶（開栓）	3 箇月	変化なし
	光	D65 ランプ 3000lx、25℃/60%RH	シャーレ（ポリ塩化ビニリデンフィルムでカバー）	120 万 lx·h	変化なし

※2.3 品質に関する概括資料「2.3.S 原薬」を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。

2.3.P　製剤※

(1)　組成

販売名	ボルズィ錠 2.5mg	ボルズィ錠 5mg	ボルズィ錠 10mg
有効成分	ボルノレキサント水和物 1錠中ボルノレキサントとして 2.5mg	ボルノレキサント水和物 1錠中ボルノレキサントとして 5mg	ボルノレキサント水和物 1錠中ボルノレキサントとして 10mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム		乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄

(2)　安定性

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25℃/60%RH	PTP シート ／アルミニウム袋	24 箇月	変化なし
加速試験		40℃/75%RH	PTP シート ／アルミニウム袋	6 箇月	変化なし
苛酷試験	温度	60℃、 成り行き湿度	PTP シート ／アルミニウム袋	3 箇月	2.5mg 錠及び 5mg 錠は白色から微黄白色に変化したが、他の測定項目は変化なし。
	湿度	25℃/75%RH	シャーレ（開放）	3 箇月	水分が増加し硬度が低下した。他の測定項目は変化なし。
	光	D65 ランプ 3000lx、 25℃/60%RH	シャーレ（ポリ塩化ビニリデンフィルムでカバー）	120 万 lx·h	変化なし

※2.3 品質に関する概括資料「2.3.P 製剤」を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。