2.3.S 原薬*

1. JAN

（日本名）タレトレクチニブアジピン酸塩

（英名）Taletrectinib Adipate

2. 化学名

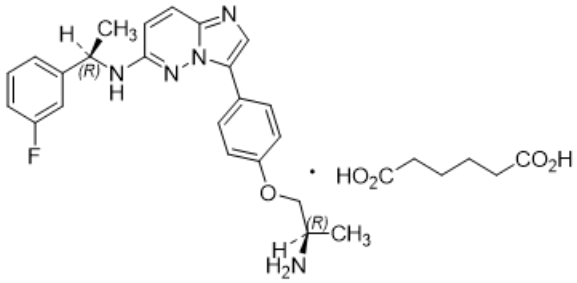
（日本名）

3-{4-[(2*R*)-2-アミノプロポキシ]フェニル}-*N*-[(1*R*)-1-(3-フルオロフェニル)エチル]イミダゾ[1,2-*b*]ピリダジン-6-アミンモノアジピン酸塩

（英名）

3-{4-[(2*R*)-2-aminopropoxy]phenyl}-*N*-[(1*R*)-1-(3-fluorophenyl)ethyl]imidazo[1,2-*b*]pyridazin-6-amine monoadipate

3. 構造式



4. 分子式

タレトレクチニブアジピン酸塩：$C_{23}H_{24}FN_5O \cdot C_6H_{10}O_4$

タレトレクチニブ：$C_{23}H_{24}FN_5O$

5. 分子量

タレトレクチニブアジピン酸塩：551.61

タレトレクチニブ：405.47

6. 性状

白色～帯黄色の粉末

7. 安定性

	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃／60%RH	二重の低密度ポリエチレン袋／高密度ポリエチレンドラム	24 箇月	規格内
加速試験	40℃／75%RH		6 箇月	規格内
苛酷試験（光）	総照度 : 120 万 lux・hr 以上 総近紫外放射エネルギー : 200W・h/m^2 以上	開放皿／開放皿（アルミホイルで巻いたものを静置）／高密度ポリエチレンドラム（二重の低密度ポリエチレン袋をプルファスナーで密封）	10 日	規格内
苛酷試験（高温）	60℃	開放皿	30 日	規格内
苛酷試験（高湿度）	25℃／90%RH	開放皿	30 日	規格内

試験項目：性状、確認試験、純度試験、水分、定量法等

*「2.3.S 原薬」の項をまとめて示し、新薬承認情報提供時に置き換えた。

2.3.P 製剤*

1. 処方・性状

販売名	イブトロジーカプセル 200mg
成分・分量 （1 カプセル中）	タレトレクチニブアジピン酸塩 272.1 mg （タレトレクチニブとして 200 mg）
外観	白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～淡黄色の粉末である。
添加物	内容物：D-マンニトール、部分アルファ―化デンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、フマル酸ステアリルナトリウム
	カプセル（0 号）：ヒプロメロース、酸化チタン

2. 安定性

	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃／60%RH	高密度ポリエチレンボトル	36 箇月	規格内
加速試験	40℃／75%RH		6 箇月	規格内
苛酷試験 （光）	総照度：120 万 lux・hr 以上 総近紫外放射エネルギー：200W・h/m^2 以上	開放皿／ボトル／アルミホイルで巻いたボトル	10 日	規格内
苛酷試験 （高温）	60℃	開放皿	30 日	規格内
苛酷試験 （高湿度）	25℃／75%RH	開放皿	30 日	規格内
		高密度ポリエチレンボトル		規格内

試験項目：性状、純度試験、水分、溶出性、定量法等

*「2.3.P 製剤」の項をまとめて示し、新薬承認情報提供時に置き換えた。