第 2 部（モジュール 2）
CTD の概要（サマリー）

2.3　品質に関する概括資料

鳥居薬品株式会社

2.3.S 原薬

1 一般名

(1) 和名（命名法）

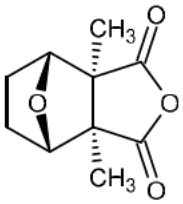
カンタリジン（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Cantharidin（JAN）、cantharidin（INN）

2 構造式

構造式



3 分子式及び分子量

分子式：$C_{10}H_{12}O_4$

分子量：196.20

4 化学名（命名法）又は本質

(3a*R*,4*S*,7*R*,7a*S*)-3a,7a-Dimethylhexahydro-4,7-epoxy-2-benzofuran-1,3-dione（INN）

5 物理的科学的性質

(1) 外観・性状

白色～帯黄白色の粉末

(2) 溶解性

溶媒	溶解性の表記	濃度
エタノール	ほとんど溶けない	< 0.1 mg/mL
クロロホルム	やや溶けにくい	15～25 mg/mL
アセトン	溶けにくい	5～30 mg/mL
0.01 mol/L 塩酸（pH=2）	ほとんど溶けない	< 0.1 mg/mL
水（pH=7）	ほとんど溶けない	< 0.1 mg/mL
緩衝液（pH=9）	ほとんど溶けない	< 0.1 mg/mL

(3) 吸湿性

25°C、75%RH 付近における重量増加は 3%以下であり、吸湿性は示さなかった。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：214.9°C

(5) 分配係数

LogP=0.10±0.64

［ACD/LogP（Advanced Chemistry Development, Inc.）による計算値］

6 有効成分の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	1、3、6、9、12、18、24、36、48、60 箇月	内：二重ポリエチレン袋 外：ポリエチレンドラム	規格内
加速試験	40°C/75%RH	1、3、6 箇月	内：二重ポリエチレン袋 外：ポリエチレンドラム	規格内

※「2.3.S 原薬」の項をまとめて記載した。

2.3.P 製剤

1 剤形の区別

外用液剤

2 製剤の外観及び性状

販売名	ワイキャンス外用液 0.71%
性状	無色澄明～黄色の僅かに粘性のある液体

3 製剤の組成

有効成分	1 mL 中カンタリジン 7.1 mg
添加剤	アセトン、無水エタノール、ピロキシリン、ヒマシ油、dl-カンフル、ヒドロキシプロピルセルロース、安息香酸デナトニウム

4 製剤の各種条件下における安定性

試験	保管条件	保管期間	保管形態	結果
長期保存試験	25°C、60%RH	0、3、6、9、12、18、24、30 箇月	ガラスアンプル アプリケータ 紙製保護チューブ	規格内
加速試験	40°C、75%RH	0、1、2、3、4、6 箇月	ガラスアンプル アプリケータ 紙製保護チューブ	規格内
苛酷試験 (熱)	50°C	0、1、3、6 箇月	ガラスアンプル アプリケータ 紙製保護チューブ	6 箇月で粘度が規格値以下となった。
苛酷試験 (光)	25°C、60%RH、白色蛍光ランプ（4,500 lx） 蛍光ケミカルランプ（400 μW/cm^2）	総照射 120 万 lx･hr 以上、総紫外線エネルギー：200 W･h/m^2 以上	ガラスアンプル (アルミホイルで遮光)	規格内
			ガラスアンプル	性状の変化が認められ、粘度が規格値以下となった。
			ガラスアンプル アプリケータ	性状の変化が認められ、粘度が規格値以下となった。
			ガラスアンプル アプリケータ＋遮光ラベル	規格内
			ガラスアンプル アプリケータ 紙箱	規格内

※「2.3.P 製剤」の項をまとめて記載した。