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：　パロバロテン

英名：　Palovarotene

化学名

4-[(1*E*)-2-{5,5,8,8-テトラメチル-3-[(1*H*-ピラゾール-1-イル)メチル]-5,6,7,8-テトラヒドロナフタレン-2-イル}エテニル]安息香酸

(2) 構造

分子式：$C_{27}H_{30}N_2O_2$

分子量：414.54

(3) 物理化学的性質

外観・性状：白色の粉末

吸湿性：なし

融点：252.0～252.4°C

pKa：4.31

Log P_{OW}：6.80

(4) 安定性

試験	保存条件	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60% RH	袋＋ドラム	36 ヵ月間保存した結果，規格に適合した.
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 lx･hr，総近紫外放射エネルギー 200 W･hr/m^2 以上	-	光に不安定であった.

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．

製剤	有効成分（1 カプセル中）	添加剤
1 mg カプセル	パロバロテン 1 mg	内容物：乳糖水和物、結晶セルロース，クロスカルメロースナトリウム，ポビドン，ステアリン酸マグネシウム，ラウリル硫酸ナトリウム カプセル：ゼラチン，酸化チタン
1.5 mg カプセル	パロバロテン 1.5 mg	
2.5 mg カプセル	パロバロテン 2.5 mg	
5 mg カプセル	パロバロテン 5 mg	
10 mg カプセル	パロバロテン 10 mg	

性状：白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は白色の粉末である．

(2) 安定性

試験	製剤	保存条件	保存形態	結果
長期保存試験	1 mg 1.5 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	25°C/60% RH	PTP 包装	60 ヵ月間保存した結果，規格に適合した．
加速試験	1 mg 1.5 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	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	10 mg	総照度 120 万 lx･hr, 総近紫外放射エネルギー 200 W･hr/m^2 以上	-	PTP 包装品は光に不安定であったが、紙箱による遮光下では規格に適合した．

＊：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