レニオリシブリン酸塩

ジョエンジャ®錠 10 mg

ジョエンジャ®錠 30 mg

ジョエンジャ®錠 70 mg

第 2 部 CTD の概要

2.3 品質に関する概括資料

株式会社オーファンパシフィック

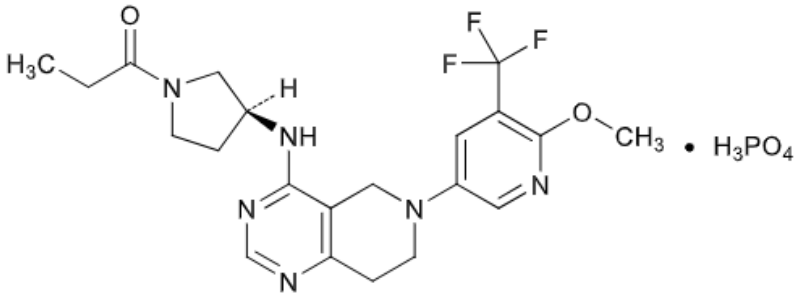
2.3.S　原薬[注)]

名称（JAN）

日本名：レニオリシブリン酸塩

英名：Leniolisib phosphate

構造式



分子式及び分子量

分子式：$C_{21}H_{25}F_3N_6O_2 \cdot H_3PO_4$

分子量：548.46

物理化学的性質

外観・性状

白色～帯黄緑色の粉末

溶解性

レニオリシブリン酸塩の溶解性：水溶媒

溶媒	溶解度（mg/mL）	溶液の最終 pH
水	29.7	3.0
0.1 mol/L 塩酸（pH 1.0）	8.88 ± 0.95	1.0
クエン酸緩衝液（pH 4.2）	0.70 ± 0.03	4.2
クエン酸緩衝液（pH 5.2）	0.09 ± 0.01	5.2
リン酸緩衝液（pH 6.2）	0.04 ± 0	6.2
リン酸緩衝液（pH 6.8）	0.04 ± 0	6.8

レニオリシブリン酸塩の溶解性：有機溶媒

溶媒	溶解度（mg/mL）
2-メチルテトラヒドロフラン	0.03
メタノール	23.7
エタノール	3.7
1-プロパノール	1.8
2-プロパノール	1.1
tert-ブチルメチルエーテル	< 0.03
ジクロロメタン	0.1

吸湿性

なし

注)「2.3.S　原薬」を新薬承認情報提供時に置き換えた

融点

210°C

解離定数（pKa 値）

5.4

分配係数

緩衝液	Pow	$Log_{10}P_{ow}$
pH 5	157	2.2
pH 7	1740	3.2
pH 9	1630	3.2

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°C/60%RH	低密度ポリエチレン袋（二重）＋HDPE 容器	48 ヵ月	規格内
加速試験		40°C/75%RH		6 ヵ月	規格内
苛酷試験	光	221 W・h/m^2 120 万 lux・hr	－	－	含量・純度規格外
	温度・湿度	70°C、70°C/100%RH	－	7 日	変化なし
	凍結融解	凍結融解サイクル（-20°C//25°C/60%RH；6 日//1 日を 4 回繰り返し）	低密度ポリエチレン袋（二重）＋HDPE 容器	28 日	規格内

測定項目：

長期保存試験、加速試験：性状、純度試験（類縁物質、R-エナンチオマー）、水分、定量法、微生物限度

苛酷試験／光：性状、含量、純度試験（類縁物質）

苛酷試験／温度、湿度：含量、純度試験（類縁物質）

苛酷試験／凍結融解：性状、含量、X 線回折、純度試験（類縁物質）

注）「2.3.S　原薬」を新薬承認情報提供時に置き換えた

2.3.P　製剤[注)]

剤形

錠剤

性状

販売名	ジョエンジャ錠 10 mg	ジョエンジャ錠 30 mg	ジョエンジャ錠 70 mg
性状	黄色の曲面の円形のフィルムコーティング錠であり、片面に「LNB」、もう片面に「10」の刻印がある。	黄色の曲面の円形のフィルムコーティング錠であり、片面に「LNB」、もう片面に「30」の刻印がある。	黄色の曲面の楕円形のフィルムコーティング錠であり、片面に「LNB」、もう片面に「70」の刻印がある。

製剤の組成

販売名	ジョエンジャ錠 10 mg	ジョエンジャ錠 30 mg	ジョエンジャ錠 70 mg
有効成分（1 錠中）	レニオリシブリン酸塩 12.18 mg（レニオリシブとして 10 mg）	レニオリシブリン酸塩 36.54 mg（レニオリシブとして 30 mg）	レニオリシブリン酸塩 85.26 mg（レニオリシブとして 70 mg）
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、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、軽質無水ケイ素、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、タルク、マクロゴール/ポリエチレングリコール		

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°C/60%RH	PP 製スクリューキャップ付き HDPE 製ボトル	36 箇月	規格内
中間的試験	30°C/75%RH		36 箇月	
加速試験	40°C/75%RH		6 箇月	
光安定性試験	221 W・h/m^2 120 万 lux・hr	オープンディッシュ	ー	
凍結融解試験	凍結融解サイクル（-20°C//25°C/60%RH；6 日//1 日を 4 回繰り返し）	HDPE ボトル	28 日	
オープンディッシュ試験	5°C/成り行き湿度 30°C/75％RH	オープンディッシュ	3 箇月	70 mg 錠:5°C 1 箇月の性状が規格外、1 箇月で試験中止 その他は規格内

測定項目：

長期保存試験、中間的試験、加速試験、オープンディッシュ試験：性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、水分、定量法、微生物限度

光安定性試験：性状、含量、純度試験（類縁物質）、溶出性

凍結融解試験：性状、含量、純度試験（類縁物質）、溶出性、水分

注)「2.3.P　製剤」を新薬承認情報提供時に置き換えた