第 2 部 CTD の概要

JAN あるいは販売名：	ネランドミラスト
剤形・含量：	フィルムコート錠 ・ 9 mg，18 mg
文書名：	2.3 品質に関する概括資料
文書作成日：	19 May 2026

Proprietary confidential information
© 2026 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies. All rights reserved.
This document may not - in full or in part - be passed on, reproduced, published or otherwise used without prior written permission

Proprietary confidential information © 2026 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

目　次

目　次 2
2.3.S 原薬 3
1. 一般名 3
2. 構造式 3
3. 分子式及び分子量 3
4. 化学名（命名法） 3
5. 物理化学的性質 3
6. 有効成分の各種条件下における安定性 4
2.3.P 製剤 5
1. 製剤の組成・性状 5
2. 製剤の各種条件下における安定性 5

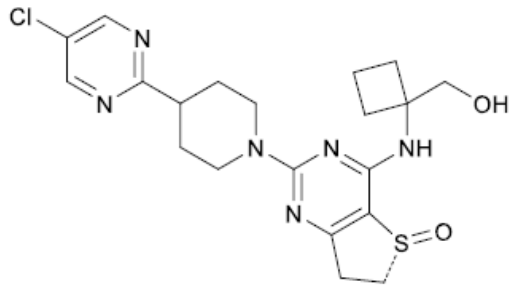
Proprietary confidential information © 2026 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

2.3.S 原薬

1. 一般名

ネランドミラスト，Nerandomilast（JAN）

2. 構造式



3. 分子式及び分子量

分子式：$C_{20}H_{25}ClN_6O_2S$

分子量：448.97

4. 化学名（命名法）

(5*R*)-2-[4-(5-Chloropyrimidin-2-yl)piperidin-1-yl]-4-{[1-(hydroxymethyl)cyclobutyl]amino}-6,7-dihydro-5*H*-5λ^4-thieno[3,2-*d*]pyrimidin-5-one（JAN）

5. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色又は淡黄色の粉末

(2) 分配係数

log P_{app}（25ºC）＝2.6（n-オクタノール／水）

Proprietary confidential information © 2026 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

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	25ºC/60%RH	24 カ月	アルミラミネートしたプラスチック袋＋ファイバードラム	規格内
加速試験	40ºC/75%RH	6 カ月		規格内
苛酷試験（温湿度）	70ºC/75%RH	3 週間	開放及び密閉	規格内
苛酷試験（光）	可視光：120 万 lux･hr 以上 紫外光：200 W·h/m^{2}i 以上		透明ガラスバイアル（密閉）	曝光下では有機不純物が増加した（規格外）。

RH：相対湿度
測定項目：性状，純度試験，乾燥減量及び定量法
苛酷試験では性状，純度試験及び定量法を測定した。

Proprietary confidential information © 2026 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

2.3.P 製剤

1. 製剤の組成・性状

販売名	ジャスケイド錠 9 mg	ジャスケイド錠 18 mg
有効成分	1 錠中：ネランドミラスト 9 mg	1 錠中：ネランドミラスト 18 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セルロース，クロスカルメロースナトリウム，ステアリン酸マグネシウム, ヒプロメロース, D-マンニトール，マクロゴール 6000，タルク，黄色三二酸化鉄	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，クロスカルメロースナトリウム，ステアリン酸マグネシウム, ヒプロメロース, D-マンニトール，マクロゴール 6000，タルク，三二酸化鉄，黒酸化鉄
色・剤形	淡黄色のフィルムコート錠	淡赤色のフィルムコート錠

2. 製剤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	25ºC/60%RH	18 カ月	包装品（白色不透明の PVC／アルミニウムブリスター）	規格内
加速試験	40ºC/75%RH	6 カ月		規格内
苛酷試験（温度）	60ºC	6 カ月	包装品（HDPE ボトル，白色不透明の PVC／アルミニウムブリスター)	規格内
苛酷試験（湿度）	40ºC/75%RH	6 カ月	無包装品（開封した褐色のガラス瓶）	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：200 W·h/m^2 以上		無包装品	分解物が増加した（規格内)。
			包装品（白色不透明の PVC／アルミニウムブリスター)	規格内

RH：相対湿度，HDPE：高密度ポリエチレン，PVC：ポリ塩化ビニル
測定項目：性状，純度試験，溶出性及び定量法

＊「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。