ブレンソカチブ水和物（INS1007）

第 2 部（モジュール 2）
2.3 品質に関する概括資料*

インスメッド合同会社

Information and data contained herein are proprietary and confidential. This information should not be disclosed to any third party without the written consent of Insmed.

*新薬承認情報提供時に 2.3 項の記載内容をまとめた形に置き換え

目次

2.3.S 原薬 3
1. 一般名 3
2. 化学名 3
3. 構造 3
4. 分子式 3
5. 分子量 3
6. 安定性 4
2.3.P 製剤 5
1. 製剤の組成・性状等 5
2. 安定性 5

2.3.S 原薬

1. 一般名

INN：Brensocatib

JAN：ブレンソカチブ水和物

2. 化学名

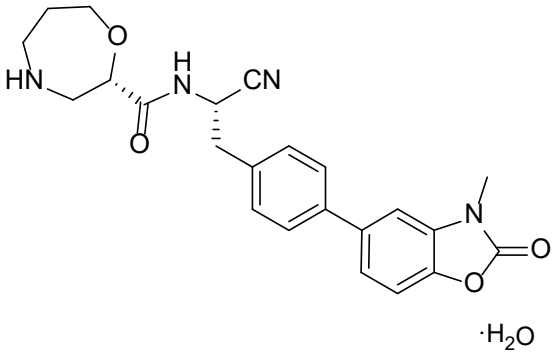
日本名：

(2S)-*N*-{(1*S*)-1-シアノ-2-[4-(3-メチル-2-オキソ-2,3-ジヒドロ-1,3-ベンゾオキサゾール-5-イル) フェニル] エチル}- 1,4-オキサアゼパン-2-カルボキシアミド　一水和物

英名：

(2*S*)-*N*-{(1*S*)-1-Cyano-2-[4-(3-methyl-2-oxo-2,3-dihydro-1,3-benzoxazol-5-yl) phenyl]ethyl}-1,4-oxazepane-2-carboxamide monohydrate

3. 構造



4. 分子式

$C_{23}H_{24}N_4O_4 \cdot H_2O$

5. 分子量

438.48 g/mol

6. 安定性

原薬について，以下の各種条件下における安定性試験結果を得ている。

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）＋高密度ポリエチレンドラム	36 ヵ月	規格内
加速試験	40°C/75% RH		6 ヵ月	規格内
苛酷試験（曝光）	ICH Q1B に従う	ペトリ皿	―	規格内

試験項目：性状、類縁物質、水分、含量等

2.3 品質に関する概括資料「2.3.S 原薬」の項を要約して示した。

2.3.P 製剤

1. 製剤の組成・性状等

販売名	ブリヌスプリ錠 25 mg
有効成分	1 錠剤中ブレンソカチブ水和物 26.07 mg（ブレンソカチブとして 25 mg）含有
添加物	結晶セルロース、リン酸水素カルシウム水和物、デンプングリコール酸ナトリウム、含水二酸化ケイ素、グリセリン脂肪酸エステル、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、黒酸化鉄
色・剤形	灰色のフィルムコーティング錠

2. 安定性

製剤について、各種条件下における安定性試験は以下のとおりである。

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	PTP 包装	24 ヵ月	規格内
加速試験	40°C/75% RH		6 ヵ月	規格内
苛酷試験（曝光）	ICH Q1B に従う	ペトリ皿	—	規格内

試験項目：性状、分解生成物、溶出性、水分、含量等

2.3 品質に関する概括資料「2.3.P 製剤」の項を要約して示した。