

2.3.S. 原薬（ドルテグラビルナトリウム、アバカビル硫酸塩及びラミブジン）

原薬ドルテグラビルナトリウムは既承認の「テビケイ錠 50mg」で、原薬アバカビル硫酸塩は既承認の「ザイアジェン錠 300mg」及び「エプジコム配合錠」で、原薬ラミブジンは「エピビル錠 150 及び同錠 300」、「コンビビル配合錠」、「ゼフィックス錠 100」及び「エプジコム配合錠」でそれぞれ用いられている原薬と同一である。

2.3.P. 製剤（トリーメク配合錠）¹

1. 組成及び性状

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中にドルテグラビルナトリウム 52.6 mg（ドルテグラビルとして 50 mg）、アバカビル硫酸塩 702 mg（アバカビルとして 600 mg）、ラミブジン 300 mg を含有する。

(2) 添加物

D-マンニトール、ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、ポビドン、デンプン、グリコール酸ナトリウム、黒酸化鉄、三二酸化鉄、マクロゴール 4000、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン

(3) 性状

紫色楕円形のフィルムコーティング錠である。

2. 製剤の各種条件下における安定性

試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	結果
長期保存試験	25℃、60%RH 30℃、75%RH	24 箇月	HDPE ボトル 及び乾燥剤	性状 類縁物質 溶出性 水分 含量	変化なし
加速試験	40℃、75%RH	6 箇月	HDPE ボトル 及び乾燥剤		変化なし
苛酷試験	温度	50℃、成り行き 湿度	HDPE ボトル 及び乾燥剤		変化なし
	冷凍/解凍	-20℃/30℃	HDPE ボトル 及び乾燥剤		変化なし
	光	総照度：120 万 lx・h 以上 総放射エネルギー：200 W・h/m ² 以上	HDPE ボトル (開栓) 及び乾燥剤		変化なし

¹ インタビューフォームを要約して示した。