

ベムリディ錠 25 mg

第 2 部（モジュール 2）：CTD の概要（サマリー）

2.3 品質に関する概括資料

ギリアド・サイエンシズ株式会社

目次

2.3.1 緒言	3
2.3.S 原薬	4
2.3.P 製剤	5

2.3.品質に関する概括資料 (ベムリディ錠 25 mg)

2.3.1 緒言

申請医薬品の販売名，一般的名称，申請者名，剤形，含量，投与経路及び効能又は効果を以下に示す．

販売名	ベムリディ [®] 錠 25 mg
一般的名称	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩
申請者名	ギリアド・サイエンシズ株式会社
剤形	黄色の円形のフィルムコーティング錠
含量	1 錠当たりテノホビル アラフェナミド 25 mg（テノホビル アラフェナミドフマル酸塩として 28 mg）を含む
投与経路	経口投与
効能・効果	B 型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認された B 型慢性肝疾患における B 型肝炎ウイルスの増殖抑制

2.3.S 原薬 *

1. JAN

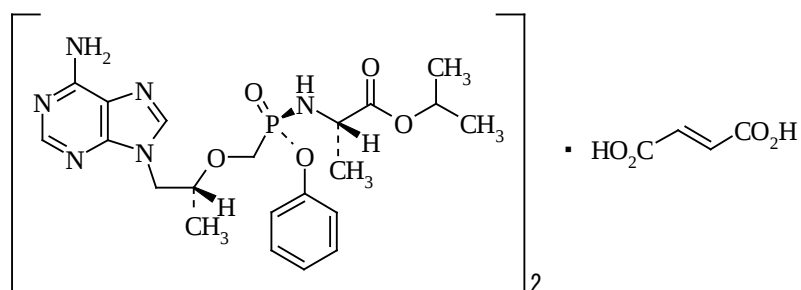
(日本名) テノホビル アラフェナミ ドフマル酸塩

(英名) Tenofovir Alafenamide Fumarate

2. 化学名

Propan-2-yl N-[(S)-({[(2R)-1-(6-amino-9H-purin-9-yl)propan-2-yl]-oxy}methyl)(phenoxy)phosphoryl]-l-alaninate, (2E)-but-2-enedioate (2:1) (IUPAC)

3. 構造式



4. 分子式及び分子量

分子式: $(\text{C}_{21}\text{H}_{29}\text{N}_6\text{O}_5\text{P})_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$

分子量: 1069.00

5. 性状

白色から灰白色又は白色からくすんだ黄赤色の粉末

6. 融点

約 132°C

7. 溶解性

メタノールに溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けやすく、水又は 2-プロパノールにやや溶けにくく、アセトニトリル又はアセトンに溶けにくく、トルエンに極めて溶けにくい。

* 「2.3.S 原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.品質に関する概括資料
(ベムリディ錠 25 mg)

2.3.P 製剤*

1. 組成

テノホビル アラフェナミドを 1 錠中 25 mg (テノホビル アラフェナミドフマル酸塩として 28 mg) 含有

2. 添加物

クロスカルメロースナトリウム、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、黄色三二酸化鉄、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

黄色の円形のフィルムコーティング錠

4. 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		30°C/75%RH	36ヵ月※	60mL の 白色高密度ポリエチレン製容器 (シリカゲル1g 入り) / 閉栓	変化なし
加速試験		40°C/75%RH	6ヵ月		変化なし
苛酷試験	温度	-20°C	6ヵ月		変化なし
		50°C/成り行き湿度 又は 60°C/成り行き湿度	7日		変化なし
	光	総照度120万 lx・hr 以上 及び 総近紫外放射エネルギー 200W・hr/m ² 以上照射		ガラスシャーレ (無包装/アルミニウム包装)	変化なし

試験項目：性状、類縁物質、水分、微生物限度（長期保存試験、加速試験）、溶出性、含量

※：継続中

注）長期保存試験、加速試験は 14 錠入り製品と 30 錠入り製品にて実施

苛酷試験（温度）は 30 錠入り製品にて実施

14 錠入り製品と 30 錠入り製品は、充てん量が異なるが、同じ製造工程及び製剤処方により製造され、同じ容器及び施栓系を用いて包装されている。

長期保存試験、加速試験における 14 錠入り製品及び 30 錠入り製品の安定性試験結果は同等であった。

無包装状態での安定性（苛酷試験）

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
苛酷試験 (無包装状態)	25°C/60%RH	4週間	本剤を包装から取り出し、 ガラスシャーレで保存	変化なし
	30°C/75%RH			

試験項目：性状、類縁物質、水分、溶出性、含量

* 「2.3.P 製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え