オデフシィ配合錠

第２部　CTD の概要
2.3 品質に関する概括資料

ヤンセンファーマ株式会社

＊新薬承認情報公開時に置き換え

2.3.S　原薬

（1）　リルピビリン塩酸塩

リルピビリン塩酸塩は，既承認製剤で用いている原薬と同一であり，新たな試験成績は提出していない。

（2）　エムトリシタビン

エムトリシタビンは，原薬等登録原簿に登録されている Gilead Alberta ULC 社製（MF 登録番号：229MF10061）の原薬を用いるため，2.3.S は省略する

（3）　テノホビル アラフェナミドフマル酸塩

テノホビル アラフェナミドフマル酸塩は，原薬等登録原簿に登録されている Gilead Alberta ULC 社製（MF 登録番号：227MF10232）の原薬を用いるため，2.3.S は省略する

2.3.P　製剤

1. 剤型及び性状

灰色のフィルムコーティング錠

2. 製剤の組成

有効成分の含量：

1 錠中にリルピビリン塩酸塩 27.5 mg（リルピビリンとして 25 mg），テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 28 mg（テノホビル アラフェナミドとして 25 mg）及びエムトリシタビンを 200 mg を含有する

添加剤：

乳糖水和物，結晶セルロース，ポビドン，ポリソルベート 20，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，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

3. 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	高密度ポリエチレンボトル［乾燥剤（シリカゲル 3 g）入り］＋アルミニウムライナー付ポリプロピレンキャップ	24 カ月	変化なし
加速試験	40°C/75%RH		6 カ月	変化なし

試験項目：性状，含量，類縁物質，水分，溶出性，微生物限度
「変化なし」：規格値内での変動を含む。