2.3.S　原薬 *

(1) ダルナビル　エタノール付加物

ダルナビル　エタノール付加物は，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) コビシスタット・二酸化ケイ素混合物

コビシスタット・二酸化ケイ素混合物は，原薬等登録原簿に登録されている原薬（MF 登録番号：227MF10274）を用いるため，2.3.S は省略する。

(3) 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原薬（MF 登録番号：229MF10061）を用いるため，2.3.S は省略する。

(4) 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原薬（MF 登録番号：227MF10232）を用いるため，2.3.S は省略する。

*新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P　製剤 *

(1) 剤形及び性状

黄色～帯黄褐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 錠中にダルナビル　エタノール付加物 867 mg（ダルナビルとして 800 mg），コビシスタット 150 mg，エムトリシタビン 200 mg，テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩 11.2 mg（テノホビル　アラフェナミドとして 10 mg）含有

添加剤：

二酸化ケイ素，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，結晶セルロース，マクロゴール 4000，ポリビニルアルコール（部分けん化物），酸化チタン，タルク，黄色三二酸化鉄

(3) 安定性

試験名	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（シリカゲル入り）＋ポリプロピレンキャップ	36 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，分解生成物，水分，溶出性，含量，微生物限度（長期保存試験のみ）
「変化なし」：規格値内での変動を含む

*新薬承認情報提供時に置き換え