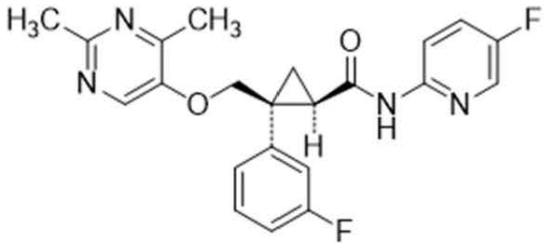
2.3.S　原薬

一般的名称

（日本名）　レンボレキサント（JAN）

（英　名）　Lemborexant（JAN）

構造式



分子式

$C_{22}H_{20}F_2N_4O_2$

分子量

410.42

1.　物理化学的性質

(1) 性状

白色の粉末

(2) 溶解性

メタノール又はベンジルアルコールに溶けやすく，エタノール（99.5）にやや溶けやすく，水にほとんど溶けない。

0.1 mol/L 塩酸に溶けにくく，pH 2～7 の Britton-Robinson 緩衝液にほとんど溶けない。

(3) 解離定数（pKa）

3.5 未満

(4) 分配係数（log P）

3.7（1-オクタノール／水系、pH 7）

(5) 融点

177°C

(6) 吸湿性

吸湿性は認められない。

(7) その他の主な示性値

pH：本品を水に懸濁した液（1→10000）の pH は 7.5 である。

旋光度：$[\alpha]_D^{20}$：–129°（0.25 g，メタノール，25 mL，100 mm）

2.　有効成分の各種条件下における安定性

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	結　　果
長期保存試験	30°C/65%RH	ポリエチレン袋（二重）	24 箇月	変化なし
加速試験	40°C/75%RH	ポリエチレン袋（二重）	6 箇月	変化なし
光苛酷試験	20000 lx, 30°C/65%RH	石英製容器	総照度 140 万 lx·h 及び総近紫外放射エネルギー200 W·h/m²	変化なし

3.　有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル

液体クロマトグラフィー

4.　有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

注）「2.3.S　原薬」を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

デエビゴ錠 2.5 mg：

1 錠中にレンボレキサント 2.5 mg を含有する淡赤色のフィルムコーティング錠である。

デエビゴ錠 5 mg：

1 錠中にレンボレキサント 5 mg を含有する微黄色のフィルムコーティング錠である。

デエビゴ錠 10 mg：

1 錠中にレンボレキサント 10 mg を含有する橙色のフィルムコーティング錠である。

2.　添加物

デエビゴ錠 2.5 mg：

酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000 を含有する。

デエビゴ錠 5 mg：

黄色三二酸化鉄、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000 を含有する。

デエビゴ錠 10 mg：

黄色三二酸化鉄、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000 を含有する。

3.　製剤の各種条件下における安定性

デエビゴ錠 2.5 mg，デエビゴ錠 5 mg 及びデエビゴ錠 10 mg

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	結　　果
長期保存試験	30°C/65%RH	PTP 包装	60 箇月	変化なし
		容器包装	24 箇月	変化なし
加速試験	40°C/75%RH	PTP 包装	6 箇月	変化なし
		容器包装	6 箇月	変化なし
光苛酷試験	キセノンランプ，30°C/65%RH	シャーレ開放	総照度 120 万 lx·h 以上及び総近紫外放射エネルギー200 W·h/m^2 以上	変化なし

4.　製剤中の有効成分の確認試験法

紫外吸収スペクトル

液体クロマトグラフィー

5.　製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

注）「2.3.P　製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え