## 2.3 品質に関する概括資料

緒言

新効能の用法及び用量より，本剤に使用するコポリビドンは本邦における使用前例を上回る量を投与予定となることから新規添加剤に該当するため，2.3.P.4.6　新規添加剤のみ提出し，その他の項目は下記の資料と同じである。

品質に関する概括資料－原薬（2.3.S.1～2.3.S.7）：

既承認のベネクレクスタ錠 10mg／ベネクレクスタ錠 50mg／ベネクレクスタ錠 100mg（承認番号 30100AMX00237000/30100AMX00238000/30100AMX00295000，2019 年 9 月 20 日承認）に使用した原薬に同じ。

品質に関する概括資料－原薬（2.3.P.4.6 を除く 2.3.P.1～2.3.P.8）：

既承認のベネクレクスタ錠 10mg／ベネクレクスタ錠 50mg／ベネクレクスタ錠 100mg（承認番号 30100AMX00237000/30100AMX00238000/30100AMX00295000，2019 年 9 月 20 日承認）に使用した製剤に同じ。

## 2.3.P.4　添加剤の管理

### 2.3.P.4.1　規格及び試験方法

既承認のベネクレクスタ錠 10mg／ベネクレクスタ錠 50mg／ベネクレクスタ錠 100mg（承認番号 30100AMX00237000/30100AMX00238000/30100AMX00295000，2019 年 9 月 20 日承認）に使用した製剤に同じ。

### 2.3.P.4.2　試験方法（分析方法）

既承認のベネクレクスタ錠 10mg／ベネクレクスタ錠 50mg／ベネクレクスタ錠 100mg（承認番号 30100AMX00237000/30100AMX00238000/30100AMX00295000，2019 年 9 月 20 日承認）に使用した製剤に同じ。

### 2.3.P.4.3　試験方法（分析方法）のバリデーション

既承認のベネクレクスタ錠 10mg／ベネクレクスタ錠 50mg／ベネクレクスタ錠 100mg（承認番号 30100AMX00237000/30100AMX00238000/30100AMX00295000，2019 年 9 月 20 日承認）に使用した製剤に同じ。

### 2.3.P.4.4　規格及び試験方法の妥当性

既承認のベネクレクスタ錠 10mg／ベネクレクスタ錠 50mg／ベネクレクスタ錠 100mg（承認番号 30100AMX00237000/30100AMX00238000/30100AMX00295000，2019 年 9 月 20 日承認）に使用した製剤に同じ。

### 2.3.P.4.5　ヒト又は動物起源の添加剤

既承認のベネクレクスタ錠 10mg／ベネクレクスタ錠 50mg／ベネクレクスタ錠 100mg（承認番号 30100AMX00237000/30100AMX00238000/30100AMX00295000，2019 年 9 月 20 日承認）に使用した製剤に同じ。

### 2.3.P.4.6　新規添加剤

本剤に使用するコポリビドンは本邦における使用前例を上回る量を投与予定であり，新規添加剤に該当する。