緒言

エンレスト粒状錠小児用 12.5 mg 及び 31.25 mg は，有効成分としてサクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を含むフィルムコーティング粒状錠である。

申請医薬品の販売名，剤型等を以下に示す。

販売名	エンレスト粒状錠小児用 12.5 mg	エンレスト粒状錠小児用 31.25 mg
原薬の一般名	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	
剤型	フィルムコーティング粒状錠	
含量	14.136 mg （サクビトリルバルサルタンとして 12.5 mg）	35.340 mg （サクビトリルバルサルタンとして 31.25 mg）
投与経路	経口	
適応症	慢性心不全	

* 「2.3 品質に関する概括資料」を承認情報提供時に置き換え

2.3.P 製剤

1 処方

カプセル型容器 1 個中に原薬 14.136 又は 35.340 mg（サクビトリルバルサルタンとして 12.5 又は 31.25 mg）を含有する。また，添加剤として，セルロース，ヒドロキシプロピルセルロース，ステアリン酸マグネシウム，タルク，無水ケイ酸，アミノアルキルメタクリレート共重合体 E，ステアリン酸及びラウリル硫酸ナトリウムを含む。

2 性状

白色～微黄色の小型フィルムコーティング錠

3 安定性

製剤の安定性試験の概要を示す。

試験	保存条件	包装形態	保存期間又は光照射量	結果
長期保存試験	25°C/60% RH	カプセル型容器及び PTP	24 ヵ月（継続中）	規格内の結果であった
加速試験	40°C/75% RH	カプセル型容器及び PTP	6 ヵ月	規格内の結果であった
光安定性試験	-	カプセル型容器	120 万 lux･h, ≥ 200 W･h/m^2	規格内の結果であった

* 「2.3 品質に関する概括資料」を承認情報提供時に置き換え