2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬*

（1）名称

1）r-INN

maribavir

2）JAN

（日本名）マリバビル

（英　名）Maribavir

3）化学名

（日本名）

5,6-ジクロロ-2-(プロパン-2-イルアミノ)-1-β-L-リボフラノシル-1*H*-ベンゾイミダゾール

（英　名）

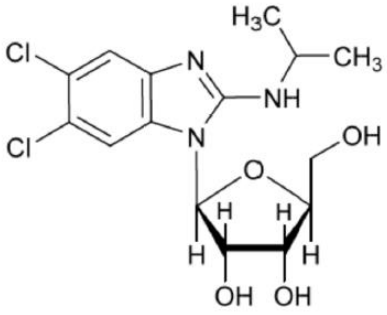
5,6-Dichloro-2-(propan-2-ylamino)-1-β-L-ribofuranosyl-1*H*-benzimidazole

4）CAS 登録番号

176161-24-3

（2）構造

1）化学構造



2）分子式

$C_{15}H_{19}Cl_2N_3O_4$

3）分子量

376.24

* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた

2.3.P 製剤*

（1）組成・性状

販売名	リブテンシティ錠 200 mg
有効成分	1 錠中マリバビルとして 200 mg
剤形	楕円形のフィルムコーティング錠
錠剤の色	青色
添加剤	結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、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）、マクロゴール 4000、酸化チタン、タルク、青色 1 号アルミニウムレーキ

（2）安定性

長期保存試験及び加速試験を実施した結果、それぞれ 36 箇月及び 6 箇月までいずれの試験項目においても経時的な明確な変化は認められず、安定であった。また、光安定性試験の結果も、120 万 lux･hr まで明確な変化は認められず、安定であった。これらの結果より、本剤の有効期間を室温で 36 箇月とした。

* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた