2.3.1　緒言[注)]

申請医薬品の剤形等は以下のとおりである.

原薬の一般名	レテルモビル
企業名	MSD 株式会社
剤形	フィルムコーティング顆粒
含量	20 mg 及び120 mg

2.3.S　原薬[注)]

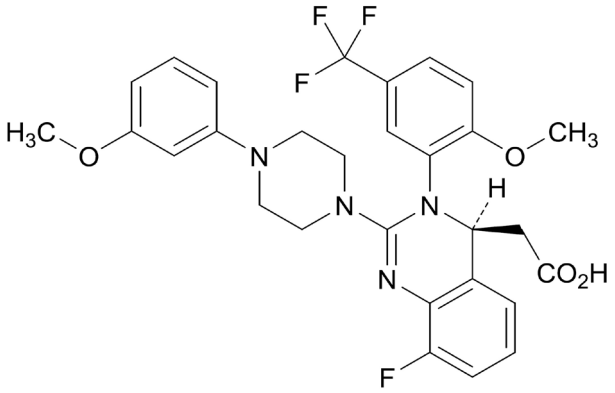
一般名：レテルモビル（JAN）

化学名：(4*S*)-2-{8-Fluoro-2-[4-(3-methoxyphenyl)piperazin-1-yl]-3-[2-methoxy-5-(trifluoromethyl)phenyl]-3,4-dihydroquinazolin-4-yl}acetic acid

分子式：$C_{29}H_{28}F_4N_4O_4$

分子量：572.55

構造式：



2.3.P　製剤[注)]

組成・性状

販売名	プレバイミス®顆粒分包20 mg	プレバイミス®顆粒分包120 mg
有効成分	レテルモビル	
1包中の分量	20 mg	120 mg
添加剤	結晶セルロース，クロスカルメロースナトリウム，ポビドン，軽質無水ケイ酸，ステアリン酸マグネシウム，ヒプロメロース，酸化チタン，乳糖水和物，トリアセチン，黄色三二酸化鉄，三二酸化鉄	
剤形・色調	円形・フィルムコーティング顆粒・ごく薄い黄赤色	

安定性

試験区分	保存条件	保存期間	包装形態	結果
長期保存試験	30°C/75%RH	24箇月	スティックパック	明確な変化は認められなかった
加速試験	40°C/75%RH	6箇月	スティックパック	明確な変化は認められなかった
光安定性試験	総照度120万 lux•hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200 W•h/m^2以上			明確な変化は認められなかった

試験項目：性状，定量法，純度試験（類縁物質），溶出性等

注) 2.3 品質に関する概括資料を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた.