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	ベルズチファン
企業名	MSD 株式会社
剤形	フィルムコーティング錠
含量	40 mg

2.3.S　原薬[注)]

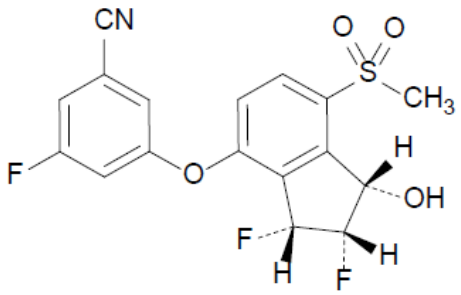
一般名：ベルズチファン（Belzutifan）

化学名：3-{[(1*S*,2*S*,3*R*)-2,3-Difluoro-1-hydroxy-7-(methanesulfonyl)-2,3-dihydro-1*H*-inden-4-yl]oxy}-5-fluorobenzonitrile

分子式：$C_{17}H_{12}F_3NO_4S$

分子量：383.34

構造式：



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†	25°C/60%RH	36 箇月	二重の低密度ポリエチレン袋／高密度ポリエチレン容器	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	二重の低密度ポリエチレン袋／高密度ポリエチレン容器	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 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，純度試験（類縁物質），水分，定量法等

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.

2.3.P　製剤[注)]

組成・性状

販売名	ウェリレグ®錠40mg
有効成分	ベルズチファン
添加剤	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル，結晶セルロース，D-マンニトール，クロスカルメロースナトリウム，軽質無水ケイ酸，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），酸化チタン，マクロゴール4000，タルク，青色2号アルミニウムレーキ
剤形・色調	楕円形のフィルムコーティング錠・青色

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	25°C/60%RH	48箇月	PTP 包装	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	PTP 包装	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 200 W·h/m^2以上		無包装	明確な変化は認められなかった

試験項目：性状，純度試験（分解生成物），溶出性，定量法等

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.