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	ドラビリン，イスラトラビル水和物
企業名	MSD 株式会社
剤形	フィルムコーティング錠
含量	ドラビリン100 mg イスラトラビル水和物 0.2653 mg （イスラトラビルとして0.25 mg）

2.3.S　原薬[注)]

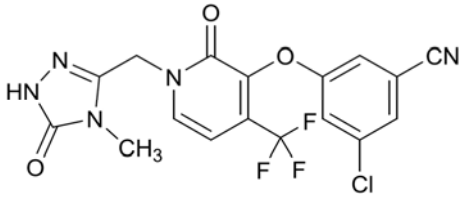
一般名：ドラビリン（Doravirine）

化学名：3-Chloro-5-({1-[(4-methyl-5-oxo-4,5-dihydro-1*H*-1,2,4-triazol-3-yl)methyl]-2-oxo-4-(trifluoromethyl)-1,2-dihydropyridin-3-yl}oxy)benzonitrile

分子式：$C_{17}H_{11}ClF_3N_5O_3$

分子量：425.75

構造式：



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.

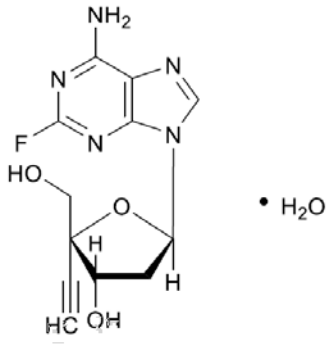
一般名：イスラトラビル水和物（Islatravir Hydrate）

化学名：2'-Deoxy-4'-*C*-ethynyl-2-fluoroadenosine monohydrate

分子式：$C_{12}H_{12}FN_5O_3 \cdot H_2O$

分子量：311.27

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			分解生成物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	イドビンゾ®配合錠
有効成分	ドラビリン／イスラトラビル水和物
分量	100 mg/0.2653 mg（イスラトラビルとして0.25 mg）
添加剤	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、乳糖水和物、結晶セルロース、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、ヒプロメロース、沈降炭酸カルシウム、トリアセチン、三二酸化鉄、黒酸化鉄、カルナウバロウ
性状	楕円形・フィルムコーティング錠・ピンク色

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	18箇月	高密度ポリエチレンボトル，乾燥剤入り	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	高密度ポリエチレンボトル，乾燥剤入り	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		不活性の透明な容器	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），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.