

# ガーダシル水性懸濁筋注・同水性懸濁筋注シリンジ に関する資料

## 第2部(モジュール2) CTDの概要(サマリー)

### 2.3 品質に関する概括資料

MSD株式会社

## 2.3.S 原薬（組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来））<sup>1</sup>

### 1. 概要

組換え DNA 技術を応用して、酵母にヒトパピローマウイルスの6型，11型，16型及び18型の L1たん白質を産生させ，精製した L1たん白質が会合した各々のウイルス様粒子に，アルミニウム塩を加えて吸着させ，各型の原薬とする．

### 2. 有効成分の安定性

2～8℃で3年間の保存において，各型の原薬はいずれも安定である．

---

<sup>1</sup> 2.3.S 原薬の項を要約して示した．

## 2.3.P 製剤（ガーダシル水性懸濁筋注及びガーダシル水性懸濁筋注シリンジ，注射剤）<sup>1</sup>

### 1. 組成及び性状

#### （1）有効成分

本剤は，0.5mL 中に下記の成分・分量を含有する．

成分		分量
有効成分	ヒトパピローマウイルス6型 L1たん白質ウイルス様粒子	20 µg
	ヒトパピローマウイルス11型 L1たん白質ウイルス様粒子	40 µg
	ヒトパピローマウイルス16型 L1たん白質ウイルス様粒子	40 µg
	ヒトパピローマウイルス18型 L1たん白質ウイルス様粒子	20 µg

#### （2）添加物

本剤は，0.5mL 中に下記の成分・分量を含有する．

成分（配合目的）		分量
添加物	アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩（アジュバント）	225 µg <sup>*</sup>
	塩化ナトリウム（安定剤）	9.56 mg
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物（緩衝剤）	1.05 mg
	ポリソルベート80（安定剤）	50 µg
	ホウ砂（緩衝剤）	35 µg
	注射用水（溶剤）	適量

\*：アルミニウム含量として

#### （3）性状

本剤は水性懸濁液で，振り混ぜるとき，均等に白濁する．

### 2. 製剤の安定性

2～8℃で3年間の保存において，小分け製剤は安定である．

<sup>1</sup> 2.3.P 製剤の項を要約して示した．