リュープリンPRO注射用キット22.5mg

2.3　品質に関する概括資料

武田薬品工業株式会社

2.3 品質に関する概括資料

緒言

申請医薬品の販売名、剤型等は下記のとおりである。

販売名	リューブリン PRO 注射用キット 22.5mg
原薬の一般名	リュープロレリン酢酸塩
企業名	武田薬品工業株式会社
剤形	持続性注射剤
含量（力価）	リュープロレリン酢酸塩として 22.5 mg
投与経路	皮下注射
効能・効果	○前立腺癌 ○閉経前乳癌

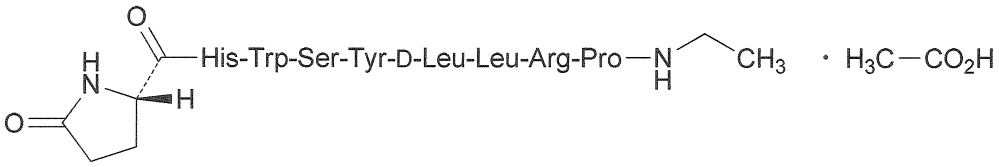
2.3.S 原薬※

（1） JAN

（日本名）リュープロレリン酢酸塩

（英　名）Leuprorelin Acetate

（2） 化学構造



（3） 分子式

$C_{59}H_{84}N_{16}O_{12} \cdot C_2H_4O_2$

（4） 分子量

1269.45

2.3.P 製剤※

（1）組成・性状

本品は、リュープロレリン酢酸塩を 22.5 mg 含有するマイクロカプセル･マンニトール混合末を Dual chamber pre-filled syringe の粉末部に、同じく水性の懸濁用液を液体部に 2 室に分離して充てんし一体化させたキット製品である。

本品は、マイクロカプセル･マンニトール混合末の添加剤として、PLA(6M)、ステアリン酸及び D-マンニトールを含有し、懸濁用液には D-マンニトール、カルメロースナトリウム及びポリソルベート 80 を含有する。

（2）安定性

本品は、長期保存試験及び加速試験において、それぞれ 24 ヵ月及び 6 ヵ月保存した結果、明確な品質の変化は認められなかった。また、光安定性試験においても、明確な変化は認められなかった。

以上の結果から、長期保存試験及び加速保存試験のデータに経時的な変化及び変動がほとんど認められず、24 ヵ月まで安定性が確認できたことから本品の室温保存での有効期間を 3 年間とした。

なお、長期保存試験については継続し、最終的には 36 ヵ月間の安定性試験結果をもって、3 年間の有効期間の妥当性を確認する予定である。

※「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に置き換えた