2.3.S 原薬

1. 一般名

(1) 和名（命名法）

セベリパーゼ　アルファ（遺伝子組換え）（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Sebelipase Alfa (Genetical Recombination)（JAN）

2. 分子式及び分子量

分子式： $C_{1968}H_{2945}N_{507}O_{551}S_{15}$（タンパク質部分）

分子量： 約 55,000

3. 化学名

（和名）セベリパーゼ アルファは、トランスジェニックニワトリの卵白中に産生される遺伝子組換えヒトリソソーム酸性リパーゼであり、378 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約 55,000）である。

（洋名）Sebelipase Alfa is a recombinant human lysosomal acid lipase produced in egg white from transgenic Gallus, which is a glycoprotein (molecular weight: ca. 55,000) consisting of 378 amino acid residues.

4. 安定性

長期保存試験（2～8℃）では、24 ヵ月間を通じて品質特性に明確な変化は認められなかった。

「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P 製剤

1. 製剤の組成及び性状等

販売名		カヌマ点滴静注液 20 mg
有効成分	1 バイアル（10 mL）中 セベリパーゼ アルファ （遺伝子組換え）注)	20 mg
添加物	1 バイアル（10 mL）中 クエン酸ナトリウム水和物 クエン酸水和物 人血清アルブミン	137 mg 15.7 mg 100 mg
性　状	無色～わずかに着色した、澄明～わずかに乳白色を呈する液である。タンパク質性の半透明な微粒子を認めることがある。	
pH	5.7～6.1	

注）セベリパーゼ アルファは、遺伝子組換えヒトリソソーム酸性リパーゼであり組換えDNA 技術によりトランスジェニックニワトリの卵白を用いて製造される。

2. 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5℃±3℃	ガラスバイアル及びゴム栓	24 ヵ月注)	経時変化は認められない
加速試験	25℃±2℃		6 ヵ月	いくつかのロットで経時変化が認められた

注）36 ヵ月まで継続中

「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。