リグロス歯科用液キット 600 μg
リグロス歯科用液キット 1200 μg
（トラフェルミン（遺伝子組換え））

CTD 第 2 部
2.3 品質に関する概括評価

科研製薬株式会社

*新薬承認情報公開時に置き換え

2.3 品質に関する概括評価

2.3.S 原薬*

リグロス®歯科用液キット 600 μg 及びリグロス®歯科用液キット 1200 μg の原薬は、既承認のフィブラスト®スプレー250 μg 及びフィブラスト®スプレー500 μg の原薬であるトラフェルミン（遺伝子組換え）と同じである。

2.3.P 製剤*

組成・性状等

本品は、トラフェルミン（遺伝子組換え）凍結乾燥品（600 μg 又は 1200 μg）1 カートリッジ、溶解液（0.2 mL 又は 0.4 mL）1 カートリッジ、連結ホルダー1 筒、投与ホルダー1 筒、プランジャーロッド 2 本（青/白）及び貼薬針 1 本より構成される。

販売名	リグロス®歯科用液キット 600 μg	リグロス®歯科用液キット 1200 μg
剤形の区別	外用液剤（口腔用剤）	
規格	1 キット中にトラフェルミン（遺伝子組換え）0.81 mg（97.2 万国際標準単位）※を含有する。	1 キット中にトラフェルミン（遺伝子組換え）1.41 mg（169.2 万国際標準単位）※を含有する。
性状	凍結乾燥品：白色の塊又は粉末である。 溶解液：無色澄明な粘稠性のある液である。	
添加物	凍結乾燥品：エデト酸ナトリウム水和物、白糖、pH 調整剤 溶解液：ヒドロキシプロピルセルロース	
溶解液の容量	0.27 mL※/1 カートリッジ	0.47 mL※/1 カートリッジ

※：本剤は調製時及び投与時の損失を考慮し、過量充填されている。

*新薬承認情報公開時に置き換え

安定性

凍結乾燥品

試験		保存条件		保存形態	保存期間	結果
		温度	光			
長期保存試験		5 ± 3℃	暗所	カートリッジ（密封容器）	36 箇月	36 箇月間安定
加速試験		25 ± 2℃	暗所	カートリッジ（密封容器）	6 箇月	6 箇月間安定
苛酷試験	温度	-20 ± 5℃	暗所	カートリッジ（密封容器）	1 箇月	1 箇月間安定
		50 ± 2℃	暗所	カートリッジ（密封容器）	1 箇月	類縁物質の増加が認められた
	光	25 ± 2℃	D65 蛍光ランプ 1000 lx	カートリッジ（密封容器）	総照度 120 万 lx･hr、総近紫外放射エネルギー200W･h/m^2 以上	類縁物質の増加が認められた
				カートリッジ（密封容器）／紙箱		総照度 120 万 lx･hr まで安定
				カートリッジ（密封容器）／遮光（対照）		総照度 120 万 lx･hr まで安定

本品の保存形態はカートリッジ（密封容器）であるため、湿度条件を除外し、苛酷試験において湿度に対する安定性は評価しなかった

溶解液

試験		保存条件		保存形態	保存期間	結果
		温度	光			
長期保存試験		5 ± 3℃	暗所	カートリッジ（密封容器）	36 箇月	36 箇月間変化なし
加速試験		25 ± 2℃	暗所	カートリッジ（密封容器）	6 箇月	6 箇月間変化なし
苛酷試験	温度	-20 ± 5℃	暗所	カートリッジ（密封容器）	1 箇月	1 箇月間変化なし
		40 ± 2℃	暗所	カートリッジ（密封容器）	1 箇月	1 箇月間変化なし
	光	25 ± 2℃	D65 蛍光ランプ 1000 lx	カートリッジ（密封容器）	総照度 120 万 lx･hr、総近紫外放射エネルギー200 W･h/m^2 以上	粘度の低下が認められた
				カートリッジ（密封容器）／紙箱		総照度 120 万 lx･hr まで変化なし
				カートリッジ（密封容器）／遮光（対照）		総照度 120 万 lx･hr まで変化なし

本品の保存形態はカートリッジ（密封容器）であるため、湿度条件を除外し、苛酷試験において湿度に対する安定性は評価しなかった