第 2 部 CTD の概要

JAN あるいは販売名：	イダルシズマブ（遺伝子組換え）
剤形・含量：	注射剤・50 mg/mL
文書名：	2.3 品質に関する概括資料 ＊
	＊：新薬承認情報提供時に品質に関する内容をまとめた形に置き換えた
文書作成日：	

Proprietary confidential information
© 2016 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies. All rights reserved.
This document may not - in full or in part - be passed on, reproduced, published or otherwise used without prior written permission

名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和　　名　　プリズバインド®静注液 2.5g

(2) 洋　　名　　Prizbind® Intravenous Solution 2.5g

(3) 名称の由来　　PRazaxa と IdaruciZumab が BIND（結合）して効果を発揮する薬剤であることから PRIZBIND と命名した。

2. 一般名

(1) 和　　名（命名法）　　イダルシズマブ（遺伝子組換え）（JAN）

(2) 洋　　名（命名法）　　Idarucizumab（Genetical Recombination）（JAN）

(3) ス　テ　ム　　ヒト化モノクローナル抗体：-zumab

3. 構造式又は示性式

イダルシズマブは，225 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）断片及び 219 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（κ 鎖）から構成されるタンパク質である。

4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{2131}H_{3299}N_{555}O_{671}S_{11}$（2 本鎖）

分子量：47,782.03

5. 化学名（命名法）

本質：イダルシズマブは，遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体の Fab 断片であり，マウス抗ダビガトラン抗体の相補性決定部，並びにヒト IgG1 のフレームワーク部及び定常部からなる。イダルシズマブは，225 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）断片及び 219 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（κ 鎖）から構成されるタンパク質である。

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

開発番号：BI 655075

7. CAS 登録番号

1362509-93-0

有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色～微黄色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液である。

(2) 溶解性

該当しない

(3) 吸湿性

該当しない

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当しない

(6) 分配係数

該当しない

(7) その他の主な示性値

pH：5.3～5.7

浸透圧：270～330mOsm/kg

2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	結果	保存形態
長期保存試験	－20ºC	24 カ月	変化なし	ステンレス容器
中間的試験	5ºC	12 カ月	12 カ月で純度試験の規格外の変化が認められた。	
加速試験	25ºC, 60%R.H.	6 カ月	1 カ月で純度試験の規格外の変化が認められた。	
苛酷試験（温度）	40ºC, 75%R.H.	3 カ月	0.5 カ月で純度試験の規格外の変化が認められた。	ポリエチレン製バッグ

3. 有効成分の確認試験法

液体クロマトグラフィー

4. 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別，規格及び性状

剤形：注射剤

性状：無色～微黄色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液

容器：ガラスバイアル

(2) 溶液及び溶解時の pH，浸透圧比，粘度，比重，安定な pH 域等

pH：5.3～5.7

浸透圧：270～330mOsm/kg

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 バイアル 50mL 中イダルシズマブ（遺伝子組換え）を 2.5g 含有する。

(2) 添加物

1 バイアル 50mL 中

氷酢酸	10.05mg
ポリソルベート 20	10.00mg
酢酸ナトリウム水和物	147.35mg
D-ソルビトール	2004.20mg

(3) 電解質の濃度

上記 2. (2)参照

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

試験		保存条件	保存期間/光照射量	結果	保存形態
長期保存試験		5ºC	24 カ月	変化なし	ガラスバイアル＋ゴム栓＋フリップオフキャップ
加速試験		25ºC，60%R.H	12 カ月	9 カ月で純度試験の規格外の変化が認められた。	
苛酷試験	温度	40ºC, 75%R.H.	3 カ月	1 カ月で純度試験の規格外の変化が認められた。	
	光	キセノンランプ（20ºC）	120 万 lux・hr, 200W・h/m^2 以上	純度試験の規格外の変化が認められた。	

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

目的物質由来不純物

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない