2.3.S 原薬*

1 名称

一般的名称（JAN）

（日本名）エロツズマブ（遺伝子組換え）

（英名）Elotuzumab (Genetical Recombination)

2 化学名又は本質

（日本名）

エロツズマブは，遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり，マウス抗ヒト SLAM ファミリーメンバー7（SLAMF7）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．エロツズマブは，マウスミエローマ（NS0）細胞により産生される．エロツズマブは，449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（κ 鎖）2 本で構成される糖タンパク質（分子量：約 148,000）である．

（英名）

Elotuzumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human SLAM family member 7 (SLAMF7) monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG1. Elotuzumab is produced in mouse myeloma (NS0) cell line. Elotuzumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

3 分子式及び分子量

分子式：$C_{6476}H_{9982}N_{1714}O_{2016}S_{42}$（タンパク質部分、4 本鎖）

分子量：約 148,000（糖タンパク質）

4 性状

無色～微黄色の澄明～乳白光を呈する液

5 安定性

試験	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	-40°C	36 ヵ月	変化なし。
加速試験	5°C	6 ヵ月	純度試験において経時的な変化が見られ、3 ヵ月の時点で規格に適合しなかった。
苛酷試験	25°C/40%RH	1 ヵ月	純度試験において経時的な変化が見られ、2 週の時点で規格に適合しなかった。
	光	総照度 120 万 lux・hr 及び総近紫外放射エネルギー200W・h/m^2	純度試験において変化が見られ、規格に適合しなかった。

測定項目：性状、pH、タンパク質含量、純度試験等

*「2.3.S　原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P 製剤*

1 組成・性状

販売名		エムプリシティ点滴静注用 300mg	エムプリシティ点滴静注用 400mg
有効成分（1 バイアル中）[a]	エロツズマブ（遺伝子組換え）	340 mg	440 mg
添加物（1 バイアル中）[a]	クエン酸ナトリウム水和物	16.6 mg	21.5 mg
	クエン酸水和物	2.44 mg	3.17 mg
	精製白糖	510 mg	660 mg
	ポリソルベート 80	3.40 mg	4.40 mg
性状		白色～微黄白色の塊又は粉末	

[a] 調製時の損失を考慮に入れ、1 バイアルからエロツズマブ（遺伝子組換え）300 mg 又は 400 mg を注射するに足る量を確保するために過量充填されている。

2 安定性

試験	保存形態	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	ガラスバイアル	5°C	24 ヵ月（300mg） 36 ヵ月（400mg）	いずれの条件でも変化なし
加速試験	ガラスバイアル	25°C/60%RH	6 ヵ月	
苛酷試験	ガラスバイアル	40°C/75%RH	3 ヵ月（300mg） 6 ヵ月（400mg）	
	ガラスバイアル	光	総照度 120 万 lux・hr 及び総近紫外放射エネルギー200W・h/m^2	

測定項目：性状、pH、タンパク質含量、純度試験、不溶性微粒子等

*「2.3.P 製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え