乾燥濃縮人プロトロンビン複合体

ケイセントラ静注用 500

ケイセントラ静注用 1000

2.3 品質に関する概括資料

CSL ベーリング株式会社

目次

2.3　品質に関する概括資料 3

2.3　品質に関する概括資料

諸言

申請医薬品の販売名、剤型等は以下の通りである。

販売名	ケイセントラ®静注用 500、ケイセントラ®静注用 1000
一般的名称	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
企業名	CSL ベーリング株式会社
剤形	注射剤
含量	1 バイアル中に人プロトロンビン複合体を人血液凝固第 IX 因子の力価として 500 国際単位又は 1000 国際単位
投与経路	静脈内投与
適応症（効能又は効果）	ビタミン K 拮抗薬投与中の患者における，急性重篤出血時，又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制

2.3.S　原薬

本薬の有効成分は人プロトロンビン複合体であるが、製剤まで一貫製造されるため、原薬としての人プロトロンビン複合体は存在しない。したがって、製剤処方の調製前の中間体（濃縮人プロトロンビン複合体）を原薬として位置づける。

（1） 構造及び分子量

人プロトロンビン複合体の構成因子について示す。

血液凝固第Ⅱ因子（プロトロンビン）：分子量約 72 kDa の一本鎖糖タンパク質である。

血液凝固第Ⅶ因子：分子量約 50 kDa の一本鎖糖タンパク質である。

血液凝固第Ⅸ因子：分子量約 57 kDa の一本鎖糖タンパク質である。

血液凝固第Ⅹ因子：分子量約 59 kDa の二本鎖タンパク質である。

プロテイン C：分子量約 62 kDa の二本鎖糖タンパク質である。

プロテイン S：分子量約 69 kDa の一本鎖糖タンパク質である。

（2） 原薬の安定性

中間体（濃縮人プロトロンビン複合体）は保管されずに直ちに製剤化されることから、安定性試験は実施されていない。

2.3.P　製剤

（1） 組成

1バイアル中の組成は以下のとおり。

成分		1バイアル中の分量	
		500[1)]	1000[1)]
有効成分 （人プロトロンビン複合体）	血液凝固第Ⅱ因子	400-960 IU	800-1,920 IU
	血液凝固第Ⅶ因子	200-500 IU	400-1,000 IU
	血液凝固第Ⅸ因子	400-620 IU	800-1,240 IU
	血液凝固第Ⅹ因子	440-1,200 IU	880-2,400 IU
	プロテインC	300-900 IU	600-1,800 IU
	プロテインS	240-760 IU	480-1,520 IU
添加物	アンチトロンビンⅢ	4-30 IU	8-60 IU
	人血清アルブミン	40-80 mg	80-160 mg
	ヘパリンナトリウム	8-40 IU	16-80 IU
	塩化ナトリウム	60-120 mg	120-240 mg
	クエン酸ナトリウム水和物	45-92 mg	91-183 mg
	塩酸	適量	適量
	水酸化ナトリウム	適量	適量

注 1）血液凝固第Ⅸ因子の力価を以って本剤の力価とし、国際単位で表している。
IU：国際単位

添付溶剤	添付溶解液 （日本薬局方注射用水）	20 mL	40 mL

（2） 製剤の安定性

試験	保存条件	実施期間	結果
長期保存試験	25±2°C、 60±5 % RH	36 箇月	変化は認められない。
加速試験	40±2 °C、 75±5 %RH	6 箇月	変化は認められない。

※2.3.S 原薬及び 2.3.P　製剤の項を要約して示し、新薬承認情報提供時に置き換えた。