# スピンラザ髄注 12 mg

## CTD 第２部
## 2.3 品質に関する概括資料

バイオジェン・ジャパン株式会社

## 緒言

申請医薬品の販売名、剤形等は以下のとおり。

| | |
|---|---|
| 販売名 | スピンラザ髄注 12 mg |
| 原薬の一般名 | ヌシネルセンナトリウム |
| 企業名 | バイオジェン・ジャパン株式会社 |
| 剤形・含量 | 1 バイアル（5 mL）中にヌシネルセンナトリウム 12.63 mg（ヌシネルセンとして 12 mg）を含有する注射剤 |
| 投与経路 | 脊椎腔内投与 |
| 適応症 | 乳児型脊髄性筋萎縮症 |

## 2.3.S　原薬

(1) 名称

INN: nusinersen

JAN: ヌシネルセンナトリウム（Nusinersen Sodium）

(2) 化学名

（日本名）

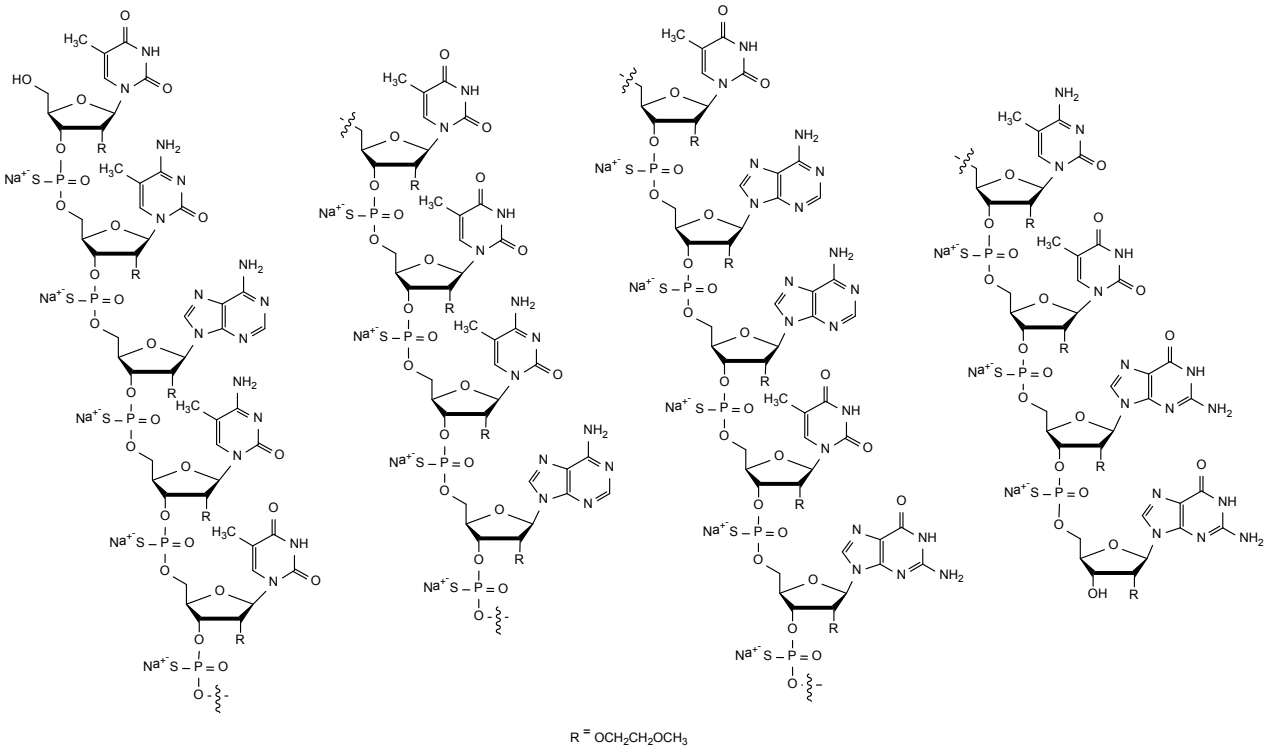
*all-P-ambo*-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-5-メチル-*P*-チオウリジリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-5-メチル-*P*-チオシチジリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-*P*-チオアデニリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-5-メチル-*P*-チオシチジリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-5-メチル-*P*-チオウリジリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-5-メチル-*P*-チオウリジリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-5-メチル-*P*-チオウリジリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-5-メチル-*P*-チオシチジリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-*P*-チオアデニリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-5-メチル-*P*-チオウリジリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-*P*-チオアデニリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-*P*-チオアデニリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-5-メチル-*P*-チオウリジリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-*P*-チオグアニリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-5-メチル-*P*-チオシチジリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-5-メチル-*P*-チオウリジリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)-*P*-チオグアニリル-(3'→5')-2'-*O*-(2-メトキシエチル)グアノシン　十七ナトリウム塩

（英名）

Heptadeca sodium salt of

*all-P-ambo*-2’-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*-thiouridylyl-(3’→5’)-2’-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*-thiocytidylyl-(3’→5’)-2’-*O*-(2-methoxyethyl)-*P*-thioadenylyl-(3’→5’)-2’-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*-thiocytidylyl-(3’→5’)-2’-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*-thiouridylyl-(3’→5’)-2’-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*-thiouridylyl-(3’→5’)-2’-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*-thiouridylyl-(3’→5’)-2’-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*-thiocytidylyl-(3’→5’)-2’-*O*-(2-methoxyethyl)-*P*-thioadenylyl-(3’→5’)-2’-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*-thiouridylyl-(3’→5’)-2’-*O*-(2-methoxyethyl)-*P*-thioadenylyl-(3’→5’)-2’-*O*-(2-methoxyethyl)-*P*-thioadenylyl-(3’→5’)-2’-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*-thiouridylyl-(3’→5’)-2’-*O*-(2-methoxyethyl)-*P*-thioguanylyl-(3’→5’)-2’-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*-thiocytidylyl-(3’→5’)-2’-*O*-(2-methoxyethyl)-5-methyl-*P*-thiouridylyl-(3’→5’)-2’-*O*-(2-methoxyethyl)-*P*-thioguanylyl-(3’→5’)-2’-*O*-(2-methoxyethyl) guanosine

(3) 構造式、分子式及び分子量




分子式：$C_{234}H_{323}N_{61}Na_{17}O_{128}P_{17}S_{17}$

分子量：7500.89

(4) 物理的化学的特性

性状：白色～黄色の塊又は粉末である。

(5) 安定性

長期保存試験は表のとおりである。また、光安定性試験の結果、光に安定であった。

ヌシネルセンナトリウムの安定性試験

| 試験名 | 基準ロット | 温度 | 湿度 | 保存形態 | 保存期間 |
|---|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | 実生産 / 3 ロット | -20℃ | - | 二重の低密度ポリエチレン袋/<br>高密度ポリエチレンドラム | 24 箇月 |

2.3. 品質に関する総括資料は「2.3.S **原薬**」の項を要約して示した。

## 2.3.P　製剤

(1) 製剤及び処方

| | |
|---|---|
| 販売名 | スピンラザ髄注 12 mg |
| 成分・含量<br>（1 バイアル 5 mL 中） | スピンラザ髄注 12 mg：<br>ヌシネルセンナトリウムとして 12.63 mg<br>（ヌシネルセンとして 12 mg） |
| 添加物 | 内容物：リン酸二水素ナトリウム、無水リン酸一水素ナトリウム、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、塩化マグネシウム、pH 調整剤 |
| 剤形・性状 | 注射剤：<br>無色澄明の液 |

(2) 安定性

長期保存試験及び加速試験は表のとおりである。また、光安定性試験の結果、光に不安定であった。

スピンラザ髄注 12 mg の安定性試験

| 試験名 | 基準ロット | 温度 | 湿度 | 保存形態 | 保存期間 |
|---|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | 製造所 A / 実生産 / 3 ロット | 5℃ | - | ガラスバイアル/臭化ブチルゴム製ゴム栓/アルミニウムキャップ | 30 箇月 |
| | 製造所 B / 実生産 / 3 ロット | | | | 6 箇月 |
| 加速試験 | 製造所 A / 実生産 / 3 ロット | 25℃ | 60%RH | | 6 箇月 |
| | 製造所 B / 実生産 / 3 ロット | | | | |

2.3. 品質に関する総括資料は「2.3.P **製剤**」の項を要約して示した。