2.3.S 原薬

(1) 名称

INN：daratumumab

一般的名称（JAN）：（日本名）ダラツムマブ（遺伝子組換え）
（英名）Daratumumab (Genetical Recombination)

化学名又は本質：

ダラツムマブは，ヒト CD38 に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体である．ダラツムマブは，チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される．ダラツムマブは，452 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．

(2) 構造

化学構造： 452 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

分子式：H 鎖：$C_{2204}H_{3404}N_{582}O_{672}S_{16}$
L 鎖：$C_{1029}H_{1598}N_{280}O_{333}S_5$

分子量：約 148,000

2.3.P 製剤

(1) 製剤の組成及び性状等

販売名	ダラザレックス点滴静注 100 mg	ダラザレックス点滴静注 400 mg
有効成分	ダラツムマブ（遺伝子組換え）	
含量/容量 （1 バイアル中）	100mg/5mL	400mg/20mL
添加物	D-マンニトール（127.5 mg） 塩化ナトリウム（17.5 mg） 酢酸ナトリウム水和物（14.8 mg） ポリソルベート 20（2.0 mg） 氷酢酸（0.9 mg）	D-マンニトール（510.0 mg） 塩化ナトリウム（70.1 mg） 酢酸ナトリウム水和物（59.3 mg） ポリソルベート 20（8.0 mg） 氷酢酸（3.7 mg）
性状	無色～黄色の液	
pH	5.3～5.8	
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）	

(2) 安定性

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	2～8℃	24 ヵ月	ガラスバイアル，ゴム栓	変化なし
光安定性試験	総照度：120 万 lux・hr 以上 総近紫外放射エネルギー： 200 W・hr/m^2 以上		ガラスバイアル，ゴム栓， 遮光（紙箱）	変化なし

試験項目：性状，pH，純度，電荷不均一性，半透明物質，不溶性微粒子，生物活性，含量等