エイフスチラ静注用

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.S　原薬（ロノクトコグ　アルファ）.....3
1　名称.....3
2　構造.....3
3　分子式及び分子量.....3
4　安定性.....3

2.3.P　製剤（エイフスチラ静注用）.....4
1　剤形　区別：注射剤（用時溶解して用いる溶解液付き凍結乾燥製剤）.....4
2　組成及び性状等.....4
3　添付溶解液組成及び容量.....4
4　安定性.....5

2.3.S　原薬（ロノクトコグ　アルファ）

1　名称

一般的名称（JAN）

日本名：ロノクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）

英名：Lonoctocog alfa　(Genetical Recombination)

2　構造

ロノクトコグ　アルファは、遺伝子組換えヒト血液凝固第 VIII 因子類縁体であり、ヒト血液凝固第 VIII 因子の 1 ～ 764 番目及び 1653 ～ 2332 番目のアミノ酸に相当する。ロノクトコグ　アルファは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ロノクトコグ　アルファは、1,444 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約 170,000）である。

3　分子式及び分子量

分子式：　$C_{7470}H_{11355}N_{1991}O_{2196}S_{68}$（タンパク質部分）

分子量：　約 170,000

4　安定性

原薬の主要な安定性試験の概略

	保存条件	実施期間	試験結果
長期保存試験	−65°C 以下	36 箇月	変化なし
加速試験	−30°C ～ − 15°C	9 週間	変化なし

2.3.P　製剤（エイフスチラ静注用）

1　剤形　区別：注射剤（用時溶解して用いる溶解液付き凍結乾燥製剤）

2　組成及び性状等

販売名		エイフスチラ静注用 250	エイフスチラ静注用 500	エイフスチラ静注用 1000
有効成分（1 バイアル中）	ロノクトコグ アルファ（遺伝子組換え）注)	250 国際単位	500 国際単位	1000 国際単位
添加物（1 バイアル中）	L-ヒスチジン ポリソルベート 80 塩化カルシウム水和物 塩化ナトリウム 精製白糖 塩酸	7.8 mg 0.5 mg 1.25 mg 41 mg 15 mg 適量		
色・性状	本品は、白色～微黄色の塊又は粉末である。添付の溶解液（日局注射用水）で溶解するとき、無色澄明～わずかに乳白色の液である。			
pH	6.6～7.3（添付の溶解液で溶解した時）			

販売名		エイフスチラ静注用 1500	エイフスチラ静注用 2000	エイフスチラ静注用 2500	エイフスチラ静注用 3000
有効成分（1 バイアル中）	ロノクトコグ アルファ（遺伝子組換え）注)	1500 国際単位	2000 国際単位	2500 国際単位	3000 国際単位
添加物（1 バイアル中）	L-ヒスチジン ポリソルベート 80 塩化カルシウム水和物 塩化ナトリウム 精製白糖 塩酸	15.5 mg 1.0 mg 2.5 mg 82 mg 30 mg 適量			
色・性状	本品は、白色～微黄色の塊又は粉末である。添付の溶解液（日局注射用水）で溶解するとき、無色澄明～わずかに白濁した液である。				
pH	6.6～7.3（添付の溶解液で溶解した時）				

注）本剤の有効成分の活性（力価）は合成基質法により決定されている。

3　添付溶解液組成及び容量

250、500、1000 IU：日局注射用水（容器入り）2.5 mL を添付。

1500、2000、2500、3000 IU：日局注射用水（容器入り）5 mL を添付。

4　安定性

製剤の主要な安定性試験の概略

試験	保存条件	実施期間	試験結果
長期保存試験 [a]	5°C ± 3°C/ 遮光保存	36 箇月	変化なし
加速試験	30±2°C/ 75±5% RH	12 箇月	FVIII 活性の低下、目的物質由来不純物の増加及び目的物質の減少が認められた。
苛酷試験 （温度）	40±2°C/ 75±5%RH	6 箇月	
苛酷試験 [b] （光）	25°C/ 60% RH/総照度： 120 万 lux・h 以上、 総近紫外放射エネルギー： 200 W・h/m^2 以上	1 週間	FVIII 活性の低下
溶解後安定性試験	20～25°C	溶解後 4 時間	変化なし

a：本試験は、250IU 製剤及び 3000IU 製剤を両端とするブラケッティング法を適用し、実施した。
b：１ロットの試験実施

※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。