テセントリク点滴静注1200 mg
（アテゾリズマブ（遺伝子組換え））
［非小細胞肺癌］

第2部　（モジュール2）：CTD の概要（サマリー）

2.3 品質に関する概括資料*

中外製薬株式会社

*新薬承認情報提供時に2.3項の記載内容をまとめた形に置き換え

2.3.S 原薬

(1) 名称

一般的名称（JAN）

日本名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

英名：Atezolizumab (Genetical Recombination)

(2) 構造

アミノ酸448個の H 鎖2本とアミノ酸214個の L 鎖2本からなるタンパク質

(3) 分子式及び分子量

1) 分子式

H 鎖 $C_{2191}H_{3362}N_{580}O_{665}S_{15}$

L 鎖 $C_{1032}H_{1593}N_{273}O_{334}S_{6}$

2) 分子量：144,610.56

(4) 化学名

（日本名）

［英　名］

Atezolizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody against human programmed cell death-ligand 1 (PDL1) composed of complementarity-determining regions derived from human and mouse antibodies and framework regions and constant regions derived from human IgG1, whose amino acid residue at position 298 in the H-chain is substituted by Ala. Atezolizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Atezolizumab is a protein composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

［日本名］

アテゾリズマブは，ヒトプログラム細胞死リガンド1 (PD-L1)に対する遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり，ヒト及びマウス抗体由来の相補性決定部，並びにヒト IgG1 のフレームワーク部及び定常部からなり，H 鎖の298 番目のアミノ酸残基が Ala に置換されている。アテゾリズマブは，チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される．アテゾリズマブは，448 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 本で構成されるタンパク質である。

(5) 原薬の安定性

安定性試験の概略

	保存条件	保存形態	結果
長期保存試験	–20°C で36カ月保存	ステンレス容器	変化なし

2.3.P 製剤

(1) 製剤の組成

成分・含有量（1バイアル当たり）

配合目的	規格	成分	1バイアル当たりの分量	処方濃度
有効成分	別紙規格	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	1200 mg	60 mg/mL
緩衝剤	日本薬局方	L-ヒスチジン	62.0 mg	20 mmol/L
緩衝剤	日本薬局方	氷酢酸	16.5 mg	
安定剤	日本薬局方	精製白糖	821.6 mg	120 mmol/L
界面活性剤	医薬品添加物規格	ポリソルベート20	8.0 mg	0.04% (w/v)
溶剤	日本薬局方	注射用水	全量20.0 mL	—

(2) 製剤の性状等

性状	澄明～乳白光を呈する無色～帯褐黄色の液
pH	5.5～6.1
浸透圧比	0.45～0.80（生理食塩液に対する比）

(3) 製剤の安定性

安定性試験の概略

		保存条件	保存形態	結果
長期保存試験		2～8°C で36カ月保存	バイアル	分解物のわずかな変化を認めたが，規格に適合した
加速試験		25°C/60%RH で6カ月保存	バイアル	分解物のわずかな変化を認めた
苛酷試験	温度	40°C/75%RH で1カ月保存	バイアル	分解物の変化を認めた
	光安定性	120万 lux･hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200W･h/m^2以上	バイアル	分解物の変化を認めた