2.3　品質に関する概括資料[注)]

ファセンラ®皮下注 30mg シリンジ

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

注）「2.3　品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.S　原薬（ベンラリズマブ（遺伝子組換え））

一般的名称（JAN）：

ベンラリズマブ（遺伝子組換え）

本質（JAN）：

ベンラリズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトインターロイキン-5 受容体 α サブユニット抗体の相補性決定部、並びにヒト IgG1 のフレームワーク部及び定常部からなる。ベンラリズマブは、糖タンパク質 6-α-L フコース転移酵素が欠損したチャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ベンラリズマブは、451 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。

CAS 登録番号：

1044511-01-4

分子式：

$C_{6492}H_{10060}N_{1724}O_{2028}S_{42}$ (タンパク質部分、4 本鎖)

H 鎖　　$C_{2211}H_{3431}N_{587}O_{676}S_{15}$

L 鎖　　$C_{1035}H_{1603}N_{275}O_{338}S_{6}$

分子量：

約 148,000

2.3.P　製剤（ファセンラ皮下注 30mg シリンジ、注射剤）

組成

1mL（1 管）当たりの成分含量	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）	30 mg
添加物	L-ヒスチジン	1.4 mg
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	2.3 mg
	トレハロース水和物	95 mg
	ポリソルベート 20	0.06 mg

本剤の有効成分ベンラリズマブ（遺伝子組換え）は、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される。ベンラリズマブ（遺伝子組換え）のセルバンクの作製に使用する培地成分の製造において、ブタ由来成分（トリプシン）を使用している。

性状

剤形	注射剤（プレフィルドシリンジ）
色・性状	無色から黄色の澄明又は乳白光を呈する液。 半透明から白色の微粒子を認めることがある。
pH	5.5～6.5
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）

安定性

試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果
	温度	湿度	光			
長期保存試験	5°C	-	-	プレフィルドシリンジ	24 箇月	変化なし
加速試験	25°C	60%RH	-		6 箇月	変化なし
苛酷試験	40°C	75%RH	-		3 箇月	1 箇月以降で変化あり
光安定性試験	-	-	曝光 1)	プレフィルドシリンジを紙函で包装	- 1)	変化なし

試験項目：性状、タンパク質含量、pH、純度、生物学的活性等

1)　総照度 120 万 lux･hr（白色蛍光ランプ）以上、総近紫外放射エネルギー200 W･hr/m^2 以上（近紫外蛍光ランプ）