ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位
コンドリアーゼ

2.3 品質に関する概括資料*

生化学工業株式会社

＊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た。

緒言

申請医薬品の販売名、剤形等は下記のとおり。

販売名	ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位
原薬の一般名	コンドリアーゼ
剤形	注射剤
含量（力価）	1.25 単位
投与経路	椎間板内
適応症	腰椎椎間板ヘルニア

2.3.S　原薬

1. 名称

（1） 国際一般名

condoliase

（r-INN List 64, WHO Drug Information, Vol. 24, No. 3, 2010）

（2） 一般的名称（JAN）

（日本名）コンドリアーゼ

（英名）Condoliase

（3） 化学名

Endolyase, chondroitin ABC

chondroitin-sulfate-ABC endolyase

（4） CAS 登録番号

9024-13-9

2. 分子式及び分子量

分子式：$C_{5039}H_{7770}N_{1360}O_{1525}S_{22}$

分子量：約 11 万

3. 物理的化学的性質

(1) 性状

無色澄明又はわずかに白濁した液

(2) pH

5.7～7.5

4. 安定性

試験		温度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		-60℃ ±5℃	遮光	ガラス製 気密容器	24 箇月	変化なし
苛酷試験	温度	5℃ ±3℃	遮光	ガラス製 気密容器	12 箇月	分解物及び変化体の増加が認められた。その他項目は変化なし。
		25℃± 2℃	遮光	ガラス製 気密容器	28 日	分解物及び変化体の増加が認められた。その他項目は変化なし。
	光	10℃	D65 蛍光 ランプ、 2,000 lx	ガラス製 気密容器	28 日	曝光保存では含量の低下及び分解物の増加を認めた。遮光保存では変化なし。

試験項目：性状、確認試験、pH、純度試験、タンパク質、含量　等

2.3.P　製剤

1. 組成・性状

本剤は、白色の塊又は粉末を用時溶解して用いる凍結乾燥製剤である。なお、本剤を日局「生理食塩液」1.2 mL に溶解した時の 1.0 mL 中（溶解液中の塩化ナトリウムを除く）の組成・性状を以下に示す。

販売名	ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位
有効成分	コンドリアーゼ 1.25 単位
添加物	精製白糖 5 mg、マクロゴール 4000 10 mg、リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム
性状	無色澄明な液
pH	6.5～7.5
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	1.0～1.2

2. 安定性

（1）製剤安定性

試験		保存条件（温度、光）		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		5℃±3℃	暗所	ガラスバイアル（密栓）／紙箱	36 箇月	変化なし
加速試験		25℃±2℃	暗所	ガラスバイアル（密栓）／紙箱	6 箇月	変化なし
苛酷試験	温度	40℃±2℃	暗所	ガラスバイアル（密栓）／紙箱	6 箇月	含量の低下が認められた（規格外）。その他項目は変化なし。
	光	5℃	D65 蛍光ランプ 2000 lx	ガラスバイアル（密栓）／紙箱	25 日	曝光保存では含量の低下が認められた（規格外）。 遮光保存では変化なし

試験項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験、水分、不溶性異物、不溶性微粒子、含量等

（2）溶解後の安定性

溶解法	温度	光	保存形態	保存期間	結果
日局「生理食塩液」1.2mL で溶解	25℃	D65 蛍光ランプ、2000 lx	ガラスバイアル／遮光	24 時間	24 時間まで安定
			ガラスバイアル		含量の低下が認められたが、規格内であった。

試験項目：性状、純度試験、含量