2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬※

1）名称

一般的名称（JAN）

（日本名）ベドリズマブ（遺伝子組換え）

（英　名）Vedolizumab (Genetical Recombination)

（JAN 通知）平成 28 年 5 月 31 日付薬生審査発 0531 第 4 号

2）構造

451 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 219 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

3）分子式

分子式：$C_{6528}H_{10080}N_{1732}O_{2042}S_{42}$

H 鎖　$C_{2209}H_{3404}N_{584}O_{681}S_{15}$

L 鎖　$C_{1055}H_{1636}N_{282}O_{340}S_{6}$

分子量：約 150,000

4）化学名又は本質

ベドリズマブは、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 $\alpha_4\beta_7$ インテグリン抗体の相補性決定部、並びにヒト IgGl のフレームワーク及び定常部からなり、H 鎖の 239 及び 241 番目のアミノ酸残基が Ala に置換されている。ベドリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ベドリズマブは、451 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 219 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 150,000）である。

5）安定性

試験名	保存条件	実施期間	保存形態	結果
長期保存試験	–20±5°C	60 ヵ月	シリコーンポリマー／ポリプロピレンフィルムライナー付きポリプロピレン共重合体樹脂製キャップ及びポリカーボネート製容器	安定
加速試験	5 ± 3°C	12 ヵ月		安定

※ 承認情報公開時に置き換えた

2.3.P 製剤※

1）組成・性状

有効成分 （1 バイアル中）	ベドリズマブ（遺伝子組換え）	331.2 mg 注 1)
添　加　物 （1 バイアル中）	L-ヒスチジン L-ヒスチジン塩酸塩水和物 L-アルギニン塩酸塩 精製白糖 ポリソルベート 80	25.33 mg 23.63 mg 145.34 mg 552 mg 3.31 mg
性　　状	白色からほとんど白色の塊又は粉末（凍結乾燥製剤）	
pH	6.3 注 2)	
浸透圧比	約 1 注 2) （生理食塩液に対する比）	

1）注射液吸引時の損失を考慮し、1 バイアルから 300 mg を注射するに足る量を確保するために過量充填されており、注射用水 4.8 mL で溶解した薬液全量のうち、5 mL に含まれる量は 300 mg となる。
2）注射用水 4.8 mL で溶解後、生理食塩液 100 mL で希釈したとき。

2）安定性

試験	保存条件	実施期間	保存形態	結果
長期保存試験	5 ± 3°C	60 ヵ月	クロロブチルゴム栓及びバイアル	安定
加速試験	25 ± 2°C/60±5 %RH	60 ヵ月		安定
	40 ± 2°C/75±5 %RH	12 ヵ月		安定
光安定性試験	総照度 120 万 lux･h 以上及び 総近紫外放射エネルギー200 W･h/m^2 以上			安定

※ 承認情報公開時に置き換えた