2.3 品質に関する概括資料

小野薬品工業株式会社

目次

2.3　品質に関する概括資料.....3
2.3.S　原薬.....4
2.3.P　製剤.....4

2.3 品質に関する概括資料

申請医薬品の販売名，剤形等は下記のとおりである．オプジーボ点滴静注 240mg は 1 バイアル中に有効成分ニボルマブ（遺伝子組換え）を 240 mg/24mL 含有する静脈内投与用の注射剤である．用法・用量の固定用量への変更を見据え，医療現場での利便性向上を目的に開発した.

販売名	オプジーボ点滴静注 240mg
原薬の一般名	ニボルマブ（遺伝子組換え）
企業名	小野薬品工業株式会社
剤形	注射剤（バイアル）
含量	ニボルマブ（遺伝子組換え）　240 mg
投与経路	静脈内持続投与
適応症*	根治切除不能な悪性黒色腫，切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌，根治切除不能又は転移性の腎細胞癌，再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫，再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌，がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌

* オプジーボ点滴静注 20mg 及びオプジーボ点滴静注 100mg にて承認取得

2.3 品質に関する概括資料
ニボルマブ（遺伝子組換え）

2.3.S 原薬

オプジーボ点滴静注 20mg，100mg の 2.3.S 原薬の項と同一である．

2.3.P 製剤

オプジーボ点滴静注 240mg の組成

成分	配合量 1) （1 バイアル中）	配合量 （含量あたり）
ニボルマブ（遺伝子組換え）	246 mg	240 mg
D-マンニトール	738 mg	720 mg
クエン酸ナトリウム水和物	145 mg	141 mg
塩化ナトリウム	71.8 mg	70.1 mg
ジエチレントリアミン五酢酸	0.194 mg	0.189 mg
ポリソルベート 80	4.92 mg	4.8 mg
希塩酸	適量	適量
水酸化ナトリウム	適量	適量
注射用水	適量	適量
合計	24.6 mL	24 mL

1) 本品は注射液吸引時の損失を考慮して，2.5%の過量充てんを行っている．

オプジーボ点滴静注 240mg の安定性

	ロット数	保存条件	保存期間	保存形態
長期保存試験	3	5±3℃	24 箇月*	ガラスバイアル
加速試験	3	25±2℃，60±5%RH	6 箇月	
苛酷試験（光）	1	総照度 120 万 lx･h 以上及び総近紫外放射エネルギー200W･h/m^2 以上	－	ガラスバイアル 対照：アルミ箔で覆う
・長期保存試験及び加速試験では，全ての試験項目について，全ての時点で規格に適合した． ・苛酷試験（光）では，未遮光の試料で確認試験及び純度試験において不適合を示した．				

*：安定性試験継続中，－：該当せず

2.3 品質に関する概括資料（1～141 頁）を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた．