目次

2.3.S　原薬 2
Ⅰ. 名称に関する項目 2
1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 本質 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 2
7. CAS 登録番号 2
Ⅱ. 有効成分に関する項目 3
1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3
2.3.P　製剤 4
Ⅰ. 製剤に関する項目 4
1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 注射剤の調製法 5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
8. 生物学的試験法 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 5
11. 力価 5
12. 混入する可能性のある夾雑物 6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 6
14. その他 6

2.3.S　原薬

Ⅰ．名称に関する項目

1. 販売名

（1）和名

ビーリンサイト点滴静注用 35μg

（2）洋名

BLINCYTO

（3）名称の由来

海外における販売名（BLINCYTO）に準じた

2. 一般名

（1）和名（命名法）

ブリナツモマブ（遺伝子組換え）（JAN）

（2）洋名（命名法）

Blinatumomab (Genetical Recombination)（JAN），blinatumomab（INN）

（3）ステム

マウスモノクローナル抗体　-omab

3. 本質

ブリナツモマブは，遺伝子組換え一本鎖抗体（scFv－scFv）であり，1-111 番目はマウス抗ヒト CD19 モノクローナル抗体の L 鎖の可変領域，127-250 番目はマウス抗ヒト CD19 モノクローナル抗体の H 鎖の可変領域，256-374 番目はマウス抗ヒト CD3 モノクローナル抗体の H 鎖の可変領域，393-498 番目はマウス抗ヒト CD3 モノクローナル抗体の L 鎖の可変領域からなる．ブリナツモマブは，504 個のアミノ酸残基からなるタンパク質である．

4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{2367}H_{3577}N_{649}O_{772}S_{19}$（一本鎖抗体；scFv－scFv）

分子量：約 54,000

5. 化学名（命名法）

（1）和名（命名法）　該当しない

（2）洋名（命名法）　該当しない

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

開発コード：AMG 103，MT 103，MEDI-538

7. CAS 登録番号

853426-35-4

*：新薬承認情報提供時に「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した

Ⅱ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

（1）外観・性状

無色～淡黄色の液

（2）溶解性

該当しない

（3）吸湿性

該当しない

（4）融点（分解点），沸点，凝固点

該当しない

（5）酸塩基解離定数

該当しない

（6）分配係数

該当しない

（7）その他の主な示性値

pH：6.7～7.3

2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	5°C	36ヵ月	規格に適合.
加速試験	25°C	6ヵ月	タンパク質濃度の低下及び一部の純度試験における有効成分の減少が認められた.
苛酷試験	40°C	3ヵ月	力価及びタンパク質濃度の低下，一部の純度試験における有効成分の減少が認められた.

測定項目：性状，色，澄明性，純度，pH，定量，力価等

3. 有効成分の確認試験法

酵素免疫測定法（ELISA）

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

*：新薬承認情報提供時に「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した

2.3.P　製剤

Ⅰ．製剤に関する項目

1. 剤形

（1）剤形の区別，外観及び性状

区別：凍結乾燥注射剤
規格：1 バイアル中ブリナツモマブ（遺伝子組換え）を 38.5μg 含有.
性状：白色～灰白色の塊

（2）溶液及び溶解時のpH，浸透圧比，粘度，比重，安定なpH域等

1 バイアルを注射用水 3 mL に溶解するとき，以下の特性を示す.
溶状：無色～淡黄色の液
浸透圧：145～295 mOsm

（3）注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量

1 バイアル中にブリナツモマブ（遺伝子組換え）38.5μg 含有.

（2）添加物

成分	1バイアル当たりの量
クエン酸水和物	3.68 mg
トレハロース水和物	105.0 mg
L-リシン塩酸塩	25.55 mg
ポリソルベート80	0.70 mg
pH調節剤	適量

（3）電解質の濃度

該当資料なし

（4）添付溶解液の組成及び容量

該当しない

（5）その他

輸液安定化液（1 バイアル当たり 10 mL）の組成及び 1 バイアル当たりの量は以下のとおり.

成分	1バイアル当たりの量
クエン酸水和物	52.5 mg
L-リシン塩酸塩	2283.8 mg
ポリソルベート80	10 mg
pH調節剤	適量

*：新薬承認情報提供時に「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した

3. 注射剤の調製法

添付文書の 9.適用上の注意の項を参照.

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	5°C	48ヵ月	規格に適合.
加速試験	25°C	6ヵ月	規格に適合.
苛酷試験	40°C	3ヵ月	規格に適合.
光安定性試験	総照度120万lux･hr以上及び総近紫外放射エネルギー200W･h/m^2以上，5°C		規格に適合. 力価の低下傾向が認められた.
	2,000 lux，25°C，14日		規格に適合. 力価及びタンパク質含量の低下傾向が認められた.

測定項目：性状・溶状，色，澄明性，水分，純度，pH，不溶性微粒子，定量，力価等

6. 溶解後の安定性

本剤を注射用水で溶解後，すぐに使用しない場合は，溶液を冷蔵保存（2～8°C，遮光）し，凍結させないこと．冷蔵保存する場合は 24 時間を超えないこと．

試験	保存条件	保存期間	結果
溶解後製剤の安定性試験	5°C（倒立）	7日	規格に適合.

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

ペプチドマップ及び酵素免疫測定法（ELISA）

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

*：新薬承認情報提供時に「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した

12. 混入する可能性のある夾雑物

凝集体，断片化種，宿主細胞由来不純物等

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当資料なし

*：新薬承認情報提供時に「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した