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 4
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 4
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 5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 5
14. その他 5

2.3.S　原薬

Ⅰ．名称に関する項目

1. 販売名

（1）和名

イベニティ皮下注 105mg シリンジ

（2）洋名

Evenity SC Injection 105mg Syringe

（3）名称の由来

海外における販売名「Evenity」に準じた

2. 一般名

（1）和名（命名法）

ロモソズマブ (遺伝子組換え) (JAN)

（2）洋名（命名法）

Romosozumab (Genetical Recombination) (JAN)，romosozumab (r-INN)

（3）ステム

ヒト化モノクローナル抗体：- zumab

3. 本質

ロモソズマブは，遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり，マウス抗ヒトスクレロスチン抗体の相補性決定部，並びにヒト IgG2 のフレームワーク部及び定常部からなる．ロモソズマブは，チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される．ロモソズマブは，449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖(γ2 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である．

4. 分子式及び分子量

分子式:　$C_{6452}H_{9926}N_{1714}O_{2040}S_{54}$(タンパク質部分, 4本鎖)

$C_{1031}H_{1605}N_{275}O_{337}S_{6}$：軽鎖

$C_{2195}H_{3376}N_{582}O_{683}S_{21}$：重鎖

分子量:約149,000

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 785

7. CAS 登録番号

909395-70-6

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～淡黄色の液で，半透明～白色の非晶質の微粒子を含むことがある.

(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

該当しない

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	-30℃	60 ヵ月	品質特性に明確な変化は認められなかった.
加速試験	5℃	6 ヵ月	高分子量分子種の増加傾向が認められた.
苛酷試験	25℃	6 ヵ月	高分子量分子種の増加，分子変化体の増加傾向が認められた.
	40℃	3 ヵ月	高分子量分子種及び分子変化体の増加が認められた.

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

紫外可視吸光度測定法

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： 水性注射剤
規格： 1 シリンジ(1.17 mL)あたり 105 mg のロモソズマブ（遺伝子組換え）を含む.
性状： 無色～淡黄色の液で，半透明～白色の非晶質の微粒子を含むことがある.

（2）溶液及び溶解時のpH，浸透圧比，粘度，比重，安定なpH域等

pH：5.2
浸透圧比：約 1（日局生理食塩液に対する比）

（3）注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量

1 シリンジ中：ロモソズマブ（遺伝子組換え）105 mg を含む.

（2）添加物

1 シリンジ中:

無水酢酸カルシウム	2.41 mg
氷酢酸	2.04 mg
精製白糖	70 mg
ポリソルベート 20	0.070 mg
pH 調節剤	適量

（3）電解質の濃度

該当しない

（4）添付溶解液の組成及び容量

該当しない

（5）その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

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℃	48 ヵ月	品質特性に明確な変化は認められなかった.
加速試験	25℃	6 ヵ月	高分子量分子種及び分子変化体の増加傾向が認められた.
	30℃	3 ヵ月	
苛酷試験	40℃	3 ヵ月	高分子量分子種及び分子変化体の増加が認められた.
光安定性試験	5℃	積算照度 120 万 lux･hr 及び総近紫外放射エネルギー200 W･h/m^2 以上	非包装では, 分子変化体の増加, 及び色の僅かな変化が認められた.
	25℃	8000 lux, 84 時間	
温度サイクル試験	-30～40℃	3 サイクル	品質特性に明確な変化は認められなかった.

6. 溶解後の安定性

該当しない

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

(1)酵素免疫測定法(ELISA)
(2)ペプチドマップ

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

高分子量分子種等

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