

乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン ラビピュール筋注用

第 2 部（モジュール 2）： CTD の概要（サマリー）

2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬（原液） （乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン、GSK）

2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬（原液）（乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン、GSK）

2.3.S. 原薬（原液）（乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン、GSK）¹

1. 名称

本原薬（原液）は、狂犬病ウイルス（Flury LEP 株）をニワトリ胚初代培養細胞で増殖させ、得られたウイルスを β -プロピオラクトンで不活化し、しょ糖密度勾配遠心で精製したものである。

INN

該当する INN なし。

一般的名称

乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン

2. 構造

該当しない。

3. 分子式及び分子量

該当しない。

4. 安定性

長期保存試験を実施した結果、明確な品質の変化は認められなかった。

¹ 2.3.S 原薬（原液）（2.3.S-p.1～p.125）の項を要約して示した。

乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン ラビピュール筋注用

第 2 部（モジュール 2）： CTD の概要（サマリー）

2.3 品質に関する概括資料

2.3.P 製剤

（乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン、注射剤）

2.3 品質に関する概括資料

2.3.P 製剤（乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン、注射剤）

2.3.P. 製剤（乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン、注射剤）¹

1. 組成及び性状

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）全量で溶解したとき、液剤 1.0 mL 中に不活化狂犬病ウイルス（Flury LEP 株）を参照品と同等以上含有する。

(2) 添加物

本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）全量で溶解したとき、液剤 1.0 mL 中に下記の成分・分量を含有する。

成分	分量
L-グルタミン酸カリウム水和物	0.8～1.0 mg
ポリゼリン	9.0～12.0 mg
塩化ナトリウム	4.0～5.0 mg
トロメタモール	3.0～4.0 mg
エデト酸ナトリウム水和物	0.2～0.3 mg
pH 調節剤	適量

(3) 性状

本剤は、不活化狂犬病ウイルス（Flury LEP 株）を含む白色又は微黄白色の乾燥製剤である。添付の溶剤全量を加えると、無色または淡黄赤色の澄明またはわずかに白濁した液剤となる。

2. 安定性

製剤の有効期間は、ガラス製バイアルを用いて、遮光下、2～8℃で保存するとき、48 箇月と設定した。

¹ 2.3.P 製剤（2.3.P-p.1～p.84）の項を要約して示した。