レブコビ筋注 2.4mg

2.3　品質に関する概括資料

＊新薬承認情報提供時に 2.3 項をまとめて示した。

帝人ファーマ株式会社

2.3.S 原薬　（エラペグアデマーゼ（遺伝子組換え））

1.　名称に関する項目

（1）一般名

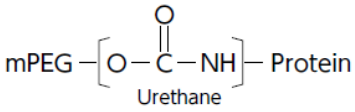
1）和名（命名法）：エラペグアデマーゼ（遺伝子組換え）（JAN）

2）洋名（命名法）英名：elapegademase（INN）

（2）構造式又は示性式

エラペグアデマーゼは、遺伝子組換えウシアデノシンデアミナーゼ類縁体であり、74 番目の Cys が Ser に置換され、平均約 13 個のメトキシポリエチレングリコール鎖（分子量：約 5,600）がカルボニル基を介して結合している（PEG 結合可能部位：Ala1 及び Lys 残基）。エラペグアデマーゼは、356 個のアミノ酸残基からなる PEG 化タンパク質（分子量：約 115,000）である。

ポリエチレングリコールの結合様式



（3）分子式及び分子量

分子式：$C_{1797}H_{2795}N_{477}O_{544}S_{12}$　（タンパク質部分）

分子量：約 115,000

2.　有効成分に関する項目

（1）物理化学的性質

外観・性状：無色澄明の液である

主な示性値：pH6.8～7.0

（2）有効成分の各種条件下における安定性

2.3.P　1. 製剤に関する項目　（3）製剤の各種条件下における安定性　の項参照

2.3 品質に関する概括資料「2.3.S 原薬」の項を要約して示した。

2.3.P 製剤　（レブコビ筋注 2.4mg）

1. 製剤に関する項目

（1）剤形

1）剤形の区別、外観及び性状

剤形	注射剤（バイアル）
販売名	レブコビ筋注 2.4mg
色調・性状	無色澄明、水性注射剤
pH	6.8～7.0
浸透圧比	約 1.3

（2）製剤の組成

販売名		レブコビ筋注 2.4mg
有効成分	名称	エラペグアデマーゼ（遺伝子組換え）
	含量	1 バイアル中 2.4 mg
容量		1 バイアル中 1.5 mL
添加剤		塩化ナトリウム　12.75 mg リン酸水素ナトリウム七水和物　12.70 mg リン酸二水素ナトリウム一水和物　3.81 mg

（3）製剤の各種条件下における安定性

試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5±3℃	成り行き	－	ガラス製バイアル	24 ヵ月	安定（継続中）
加速試験	25±2℃	60±5%RH	－	ガラス製バイアル	6 ヵ月	1 ヵ月まで安定 3 ヵ月以降分解生成物増加
光安定性試験	25℃	成り行き	照射 a)	ガラス製バイアル	－	分解生成物増加
				ガラス製バイアル＋紙箱 b)	－	安定
苛酷試験	-70℃	－	－	ガラス製バイアル	6 週	3 週で分解生成物増加、生物活性低下

a）総照度：120 万 lx･h 以上、総近紫外照射エネルギー：200W･h/m^2 以上
b）二次包装

2.3 品質に関する概括資料「2.3.P 製剤」の項を要約して示した。