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. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法） 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3
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 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 4
2.3.P　製剤 5
Ⅰ. 製剤に関する項目 5
1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 6
4. 力価 6
5. 混入する可能性のある夾雑物 6
6. 製剤の各種条件下における安定性 6
7. 調製法及び溶解後の安定性 6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
9. 溶出性 6
10. 容器・包装 6
11. 別途提供される資材類 6
12. 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

アキャルックス®注射液 250mg

（2）洋名

Akalux® IV Infusion 250mg

（3）名称の由来

該当資料なし

2. 一般名

（1）和名（命名法）

セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）（JAN）

（2）洋名（命名法）

Cetuximab Sarotalocan Sodium (Genetical Recombination) (JAN)

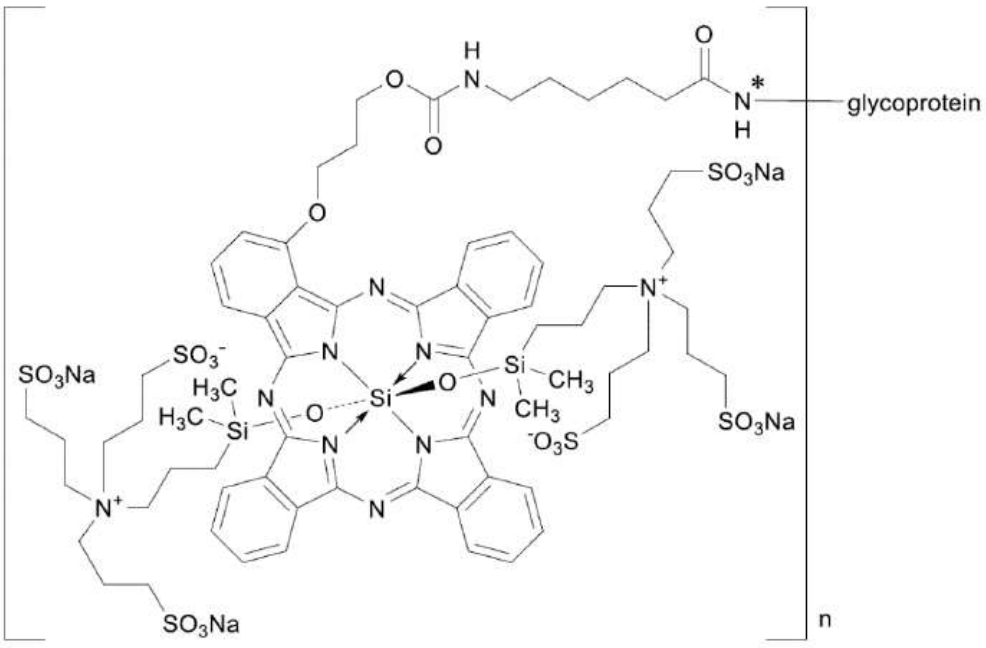
cetuximab sarotalocan（INN)

（3）ステム

ヒト/マウスキメラ型モノクローナル抗体：-ximab

3. 構造式又は示性式

サロタロカンナトリウム部位の構造式



N=2～3

*抗体部分の Lys 残基の窒素原子

4. 分子式及び分子量

分子式：

セツキシマブ：軽鎖（$C_{1025}H_{1595}N_{281}O_{338}S_5$）重鎖（$C_{2208}H_{3400}N_{582}O_{674}S_{15}$）

サロタロカンナトリウム部位：$C_{74}H_{96}N_{12}O_{27}S_6Si_3$・4Na

分子量：

セツキシマブ サロタロカンナトリウム：156,000～158,000

5. 化学名（命名法）

セツキシマブ　サロタロカンナトリウムは、抗体薬物複合体（分子量：156,000～158,000）であり、セツキシマブの平均2～3個のLys残基に、サロタロカン（6（-［{ 3（-（{ OC-6-13）-ビス（{3［- ビス（3-スルホプロピル（）3-スルホナトプロピル）アザニウミル］プロピル}ジメチルシラノラト-κO, κO'）［（フタロシアニナト（2-）κN29，κN30，κN31，κN32）-1-イル］シリコン}オキシ）プロポキシ］カルボニル}アミノ）ヘキサノイル（$C_{70}H_{96}N_{11}O_{24}S_6Si_3$；分子量：1,752.22））の四ナトリウム塩が結合している

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号（治験成分記号）：ASP-1929/RM-1929

Ⅱ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

（1）外観・性状

本品は緑～青色の液である。

微粒子をわずかに認めることがある。

（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

pH：7.1±0.5

2. 有効成分の各種条件下における安定性

保存温度	結果
5±3℃	有効期間内は規格内

プラスチック製バッグに充てんして、遮光して保存

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

高速液体クロマトグラフィー（HPLC）法

定量法

高速液体クロマトグラフィー（HPLC）法

*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

注射剤

（2）製剤の外観及び性状

本品は緑～青色の液である。
緑色～青色のタンパク質性粒子状物質をわずかに認めることがある。

（3）識別コード

該当しない

（4）製剤の物性

販売名	アキャルックス®点滴静注250mg
pH	7.1±0.5
浸透圧比	約1（生理食塩水に対する比）

（5）その他

該当しない

2. 製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

成分		1バイアル50 ml中の分量
有効成分	セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）注）	250 mg
添加剤	無水リン酸一水素ナトリウム	42.6 mg
	リン酸二水素ナトリウム一水和物	27.6 mg
	トレハロース水和物	4.5 g
	ポリソルベート80	10 mg

注）本剤を構成する抗体部分は、マウス骨髄腫由来Sp2/O-Ag14細胞株を用いて製造される。セルバンク構築時にウシ胎児血清及びウシ血清由来成分（アルブミン及びリポたん白質）を使用している。また、製造工程において、培地成分としてウシ血清由来成分(アルブミン及びリポたん白質)を使用している。

（2）電解質等の濃度

該当しない

（3）熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

高分子量体（凝集体）、低分子量体（抗体断片）、遊離色素及び未結合抗体

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験条件	保存期間	結果
5±3℃	12ヵ月	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（2）包装

1 バイアル

（3）過量充てん

褐色ガラスバイアルに 50 mL が抜き取れるように過量に充てんされている。

（4）容器の材質

瓶：ガラスバイアル
ゴム栓：クロロブチルゴム
キャップ：アルミニウム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

*2.3.P 製剤の項をまとめて示した。