2.3.S　原薬

1.　名称

(1) 国際一般名称（INN）

Idursulfase beta

(2) 一般的名称（JAN）

一般的名称　（日本名）イデュルスルファーゼ　ベータ（遺伝子組換え）

（英名）Idursulfase beta (Genetical Recombination)

(3) 化学名又は本質

（日本名）

イデュルスルファーゼ　ベータは、遺伝子組換えヒトイズロン酸-2-スルファターゼであり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。イデュルスルファーゼ　ベータは、525 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量約 77,000）である。

（英名）Idursulfase Beta is a recombinant human iduronate-2-sulfatase, which is produced in Chinese hamster ovary cells. Idursulfase Beta is a glycoprotein (molecular weight: ca. 77,000) consisting of 525 amino acid residues.

2.　分子量及び分子式

分子量：59,274.99 (タンパク質部分)

分子式：$C_{2689}H_{4051}N_{699}O_{793}S_{13}$（タンパク質部分）

2.3.P　製剤

1. 製剤及び処方

本剤は、無色澄明～わずかに乳白色の液で、有効成分であるイデュルスルファーゼ　ベータを含む注射剤である。

表 2.3.P.1　製剤の組成

成分名		1 バイアル (1.0 mL) 当たりの配合量
有効成分	イデュルスルファーゼ　ベータ	15.0 mg
添加物	塩化ナトリウム	8.766 mg
	ポリソルベート 20	0.05 mg
	注射用水	適量

表 2.3.P.2　製剤の安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	2～8℃	ガラスバイアル、テフロンコーティングクロロブチルゴム栓	18ヵ月間	安定

「2.3 品質に関する概括資料を要約した。」