2.3.S　原薬

(1) 名称

一般的名称（JAN）

日本名：デニロイキン　ジフチトクス（遺伝子組換え）

英名：Denileukin Diftitox (Genetical Recombination)

(2) 構造

デニロイキン　ジフチトクスは，ジフテリア毒素の部分配列とヒトインターロイキン-2 の遺伝子組換え融合タンパク質であり，521 個のアミノ酸残基からなる。N末端のメチオニン（1番目）は，欠損となった分子と付加した分子の混合物で，2～387番目はジフテリア毒素の部分配列，388 番目はヒスチジン，389～521 番目はヒトインターロイキン-2 で構成される。

(3) 分子式及び分子量

分子式：$C_{2560}H_{4038}N_{678}O_{799}S_{17}$

分子量：57,642.62

(4) 化学名又は本質

デニロイキン　ジフチトクスは，遺伝子組換え融合タンパク質であり，2～387 番目はジフテリア毒素の部分配列，389～521 番目はヒトインターロイキン-2 から構成される。デニロイキン　ジフチトクスは，521 個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。

(5) 原薬の安定性

安定性試験の概略

長期保存試験	保存温度	保存期間	結果
	–70±10°C	12 箇月	判定基準を満たしていた。

注）「2.3.S　原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P　製剤

(1) 製剤処方

成分	配合目的	1バイアル中の分量[注1)]
デニロイキン　ジフチトクス（遺伝子組換え）	有効成分	330 μg
トレハロース水和物	添加剤	122 mg
L-メチオニン		3.3 mg
ポリソルベート20		1.3 mg
エデト酸ナトリウム水和物		0.04 mg
クエン酸水和物		4.6 mg
水酸化ナトリウム		適量

注１）バイアルからの採取容量を考慮した，10%過量充てん量を含む。

(2) 製剤の性状等

性状	白色の塊又は粉末
pH	6.7～7.4（溶解後[注1)]）
浸透圧比	170～230 mOsm/kg（溶解後[注1)]）

注１）本剤１バイアルを日局注射用水 2.1 mL で溶解したとき。

(3) 製剤の安定性

安定性試験の概略

試験方法	保存条件	保存形態	結果
長期保存試験	5±3°C で 30 箇月保存	ゴム栓，ガラスバイアル及びアルミニウムキャップ	判定基準を満たしていた。
光安定性試験	総照度 120 万 lx·h 以上，総近紫外放射エネルギー200 W·h/m^2 以上		

注）「2.3.P　製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え