2.3.S 原薬

(1) ダラツムマブ（遺伝子組換え）

1) 名称

INN：daratumumab

一般的名称（JAN）：（日本名）ダラツムマブ（遺伝子組換え）
（英名）Daratumumab (Genetical Recombination)

化学名又は本質：

ダラツムマブは，ヒト CD38 に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体である．ダラツムマブは，チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される．ダラツムマブは，452 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（κ 鎖）2 本で構成される糖タンパク質（分子量：約 148,000）である．

2) 構造

化学構造： 452 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（κ 鎖）2 本で構成される糖タンパク質

分子式：H 鎖：$C_{2204}H_{3404}N_{582}O_{672}S_{16}$
L 鎖：$C_{1029}H_{1598}N_{280}O_{333}S_{5}$

分子量：約 148,000

(2) ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）

ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）は，原薬等登録原簿に登録されている原薬を用いるため，2.3.S は省略する。

2.3.P 製剤

(1) 製剤の組成及び性状等

販売名		ダラキューロ配合皮下注
成分・含量（1 バイアル 15 mL 中）	有効成分	ダラツムマブ（遺伝子組換え）1800 mg 及びボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）30000 単位
	添加物	L-ヒスチジン 4.9 mg，L-ヒスチジン塩酸塩水和物 18.4 mg，D-ソルビトール 735.1 mg，L-メチオニン 13.5 mg，ポリソルベート 20 6.0 mg
性状		無色～黄色の液
pH		5.1～6.1
浸透圧比		約 1（生理食塩液に対する比）

(2) 安定性

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	2～8°C	12 ヵ月	ガラスバイアル，ゴム栓	変化なし
光安定性試験	総照度：120 万 lux・hr 以上 総近紫外放射エネルギー： 200 W・hr/m^2 以上		ガラスバイアル，ゴム栓，遮光（紙箱）	変化なし

試験項目：性状，pH，純度，電荷不均一性，半透明物質，不溶性微粒子，生物活性，含量等