ユプリズナ点滴静注 100 mg

2.3　品質に関する概括資料

田辺三菱製薬株式会社

2.3　品質に関する概括資料

緒言

申請医薬品の販売名，剤形等は以下のとおり.

販売名	ユプリズナ点滴静注 100 mg
原薬の一般名	イネビリズマブ（遺伝子組換え）
企業名	田辺三菱製薬株式会社
剤形	注射剤
含量	100 mg
投与経路	静脈内投与
効能又は効果	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防

2.3.S　原薬[注)]

1. 名称

国際一般名（INN）

inebilizumab

一般的名称（JAN）

日本名：イネビリズマブ(遺伝子組換え)

英名：Inebilizumab（Genetical Recombination）

2. 構造

本質

イネビリズマブは，遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり，マウス抗ヒト CD19 抗体の相補性決定部，ヒトフレームワーク及びヒト IgG1 の定常部からなる．イネビリズマブは，糖タンパク質 6-α-L-フコース転移酵素が欠損したチャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される．イネビリズマブは，451 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 218 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 149,000）である．

分子式

$C_{6504}H_{10048}N_{1732}O_{2044}S_{44}$（タンパク質部分，4本鎖）

H 鎖 $C_{2205}H_{3406}N_{588}O_{676}S_{16}$

L 鎖 $C_{1047}H_{1622}N_{278}O_{346}S_{6}$

3. 原薬の安定性

安定性試験の概略

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験*1	-40℃	ポリエチレン製容器	36 ヵ月	規格内（試験継続中）
	5℃	ポリエチレン製容器	12 ヵ月	規格内
加速試験*1	25℃/60%RH	ポリエチレン製容器	6 ヵ月	規格内
苛酷試験*1	40℃/75%RH	ポリエチレン製容器	3 ヵ月	経時的に分子変化体の増加，生物活性の低下が認められた

*1　測定項目：性状、pH、電荷プロファイル、生物活性、定量法

注）新薬承認情報提供時に本項を置き換えた．

2.3.P　製剤[注)]

1.　製剤の組成及び性状

組成

成分・含量〔1 バイアル（10mL）中〕	有効成分	イネビリズマブ（遺伝子組換え）100mg
	添加剤	L-ヒスチジン 14mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 23mg 塩化ナトリウム 41mg トレハロース水和物 401mg ポリソルベート 80 1mg

本剤は、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

性状

性状	無色～微黄色の澄明～乳白光を呈する液
pH	5.5～6.5
浸透圧比	0.8～1.3（生理食塩液に対する比）

2.　製剤の安定性

安定性試験の概略

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験*1	2～8℃	無色バイアル（密封）	36 ヵ月	規格内
加速試験*2	25℃	無色バイアル（密封）	6 ヵ月	規格内
苛酷試験*2	40℃	無色バイアル（密封）	3 ヵ月	経時的に分子変化体の増加，生物活性の低下が認められた
	白色蛍光灯及び近紫外蛍光ランプ	無色バイアル（密封）	120 万 lx・hr*3	経時的に分子変化体の増加が認められた

*1　測定項目：性状，pH，電荷プロファイル，ゲル電気泳動（還元・非還元），サイズ排除クロマトグラフィー，不溶性異物，不溶性微粒子，生物活性，無菌または容器完全性

*2　測定項目：性状，pH，電荷プロファイル，ゲル電気泳動（還元・非還元），サイズ排除クロマトグラフィー，不溶性異物，不溶性微粒子，生物活性，定量法

*3　総照度：120 万 lx･hr，総近紫外放射エネルギー量：200W･h/m^2

注）新薬承認情報提供時に本項を置き換えた.