2.3　品質に関する概括資料

2.3.S　原薬※

(1) 名称

一般的名称（JAN）

（日本名）テデュグルチド（遺伝子組換え）

（英　名）Teduglutide (Genetical Recombination)

（JAN 通知）平成 28 年 7 月 5 日薬生薬審発 0705 第 3 号

(2)　構造

アミノ酸配列：

HGDGSFSDEM NTILDNLAAR DFINWLIQTK ITD

(3)　分子式

分子式：$C_{164}H_{252}N_{44}O_{55}S$

分子量：3752.08

(4)　化学名又は本質

テデュグルチドは、遺伝子組換えヒトグルカゴン様ペプチド-2（GLP-2）類縁体であり、2 番目の Ala が Gly に置換されている。テデュグルチドは、33 個のアミノ酸残基からなるペプチドである。

(5)　安定性

	保存条件	実施期間	保存形態	結果
長期保存試験	-20 ± 5°C	60 ヵ月	ステンレス製容器	安定
加速試験	5 ± 3°C	2 週間		安定

※　承認情報公開時に置き換えた

2.3.P　製剤※

(1)　組成・性状

有効成分	1 バイアル中 テデュグルチド（遺伝子組換え）5mg 注 1)
添加物	1 バイアル中 D-マンニトール 15mg、L-ヒスチジン 3.88mg、リン酸水素二ナトリウム七水和物 2.29mg、リン酸水素二ナトリウム二水和物 0.76mg、リン酸二水素ナトリウム一水和物 0.43mg、リン酸二水素ナトリウム水和物 0.24mg、pH 調節剤
添付溶解液	1 シリンジ中 日局注射用水 0.5mL
性状	白色の粉末の凍結乾燥製剤 本剤を添付溶解液で溶解するとき、無色澄明の液となる。
pH	6.9～7.9 注 2)
浸透圧比	約 1（日局生理食塩液に対する比）注 2)

注 1）1 バイアルから投与可能なテデュグルチド（遺伝子組換え）の分量：3.8mg
注 2）添付溶解液で溶解したとき。

(2)　安定性

	保存条件	実施期間	保存形態	結果
長期保存試験	5 ± 3°C	60 ヵ月	ブロモブチル製ゴム栓及びガラスバイアル	安定
	25 ± 2°C/60 ± 5%RH	60 ヵ月		安定
中間的試験	30 ± 2°C/65 ± 5%RH	48 ヵ月		安定
加速試験	40 ± 2°C/75 ± 5%RH	6 ヵ月		安定
光安定性試験	総照度 120 万 lux･h 以上及び 総近紫外放射エネルギー200 W･h/m^2 以上			安定

※　承認情報公開時に置き換えた