目次

2.3.S　原薬.....2
I. 名称に関する項目.....2
1. 販売名.....2
2. 一般名.....2
3. 本質.....2
4. 分子式及び分子量.....2
5. 化学名（命名法）.....3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....3
7. CAS登録番号.....3
II. 有効成分に関する項目.....3
1. 物理化学的性質.....3
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....4
3. 有効成分の確認試験法.....4
4. 有効成分の定量法.....4
2.3.P　製剤.....5
I. 製剤に関する項目.....5
1. 剤形.....5
2. 製剤の組成.....5
3. 注射剤の調製法.....6
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....6
5. 製剤の各種条件下における安定性.....6
6. 溶解後の安定性.....6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....6
8. 生物学的試験法.....6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....6
10. 製剤中の有効成分の定量法.....7
11. 力価.....7
12. 混入する可能性のある夾雑物.....7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....7
14. その他.....7

2.3.S　原薬

I. 名称に関する項目

1. 販売名

（1）和名

アイモビーグ皮下注70 mgペン

（2）洋名

Aimovig Subcutaneous injection Pens

（3）名称の由来

海外における販売名（AIMOVIG）準じた

2. 一般名

（1）和名（命名法）

エレヌマブ（遺伝子組換え）（JAN）

（2）洋名（命名法）

Erenumab (Genetical Recombination)（JAN），erenumab（INN）

（3）ステム

ヒトモノクローナル抗体　-umab

3. 本質

エレヌマブは，456個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ2鎖）2本及び216個のアミノ酸残基からなるL鎖（λ鎖）2本で構成される糖タンパク質である．

4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{2240}H_{3440}N_{598}O_{682}S_{20}$：H鎖

$C_{1002}H_{1566}N_{270}O_{328}S_{5}$：L鎖

分子量：約149,000

*：新薬承認情報提供時に「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した

5. 化学名（命名法）

（1）和名（命名法）

該当しない

（2）洋名（命名法）

該当しない

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

開発コード：AMG 334

7. CAS登録番号

1582205-90-0

II. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

（1）外観・性状

無色～淡黄色の液.

（2）溶解性

該当しない

（3）吸湿性

該当しない

（4）融点（分解点），沸点，凝固点

該当しない

（5）酸塩基解離定数

該当しない

（6）分配係数

該当しない

*：新薬承認情報提供時に「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した

（7）その他の主な示性値

該当しない

2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	-30°C	36ヵ月	規格内
加速試験	5°C	6ヵ月	一部の純度試験における有効成分の減少が認められた.
苛酷試験	25°C	3ヵ月	一部の純度試験における有効成分の減少が認められた.

測定項目：性状，純度，pH，力価等

3. 有効成分の確認試験法

酵素免疫測定法（ELISA）

4. 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

*：新薬承認情報提供時に「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した

2.3.P　製剤

I. 製剤に関する項目

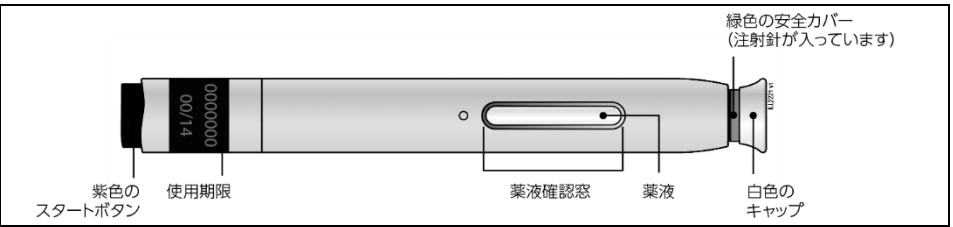
1. 剤形

（1）剤形の区別，外観及び性状

区別：針付きシリンジに薬液を充てん・施栓した単回使用の注射剤で，ペン型プレフィルドオートインジェクター（コンビネーション製品）である．

規格：1ペン中エレヌマブ（遺伝子組換え）を70 mg含有．

性状：

外観	
性状	無色～淡黄色で，澄明～わずかな乳白色の液．半透明～白色の微粒子を含むことがある．

（2）溶液及び溶解時のpH，浸透圧比，粘度，比重，安定なpH域等

pH：5.2

浸透圧比：約1（生理食塩液に対する比）

（3）注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量

1ペン中にエレヌマブ（遺伝子組換え）70 mg含有．

（2）添加物

成分	配合目的	1バイアル当たりの量
精製白糖	等張化剤	73 mg
ポリソルベート80	界面活性剤	0.1 mg
水酸化ナトリウム	pH調節剤	適量

（3）電解質の濃度

該当資料なし

*：新薬承認情報提供時に「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した

（4）添付溶解液の組成及び容量

該当しない

（5）その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	5°C	36ヵ月	規格内
加速試験	25°C	6ヵ月	一部の純度試験における有効成分の減少及び力価の低下が認められた.
	30°C	6ヵ月	
苛酷試験	40°C	1ヵ月	
光安定性試験	総照度約120万lux･hr及び総UVエネルギー200 W･h/m^2以上，5°C		非包装では，高分子量種の増加等がみとめられた．力価の減少が認められた.

測定項目：性状，pH，不溶性微粒子，純度試験，力価等

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

ペプチドマップ及び酵素免疫測定法（ELISA）

*：新薬承認情報提供時に「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

細胞試験

12. 混入する可能性のある夾雑物

電荷類縁体，断片化種，高分子量分子種等

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

針カバー（ペン先端部キャップ）：天然ゴム

本剤のペン先端部の注射針カバーは，天然ゴム（ラテックス）を含み，アレルギー反応を起こす可能性があるので，投与に際し問診を行うこと．

14. その他

該当資料なし

*：新薬承認情報提供時に「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した