2.3　品質に関する概括資料

2.3.S　原薬

1.　名称

INN

lutetium (^{177}Lu) oxodotreotide

化学名

(英名)

Lutetium(^{177}Lu)-*N*-[(4,7,10-tricarboxymethyl-1,4,7,10-tetraazacyclododec-1-yl)acetyl]-D-phenylalanyl-L-cysteinyl-L-tyrosyl-D-tryptophanyl-L-lysyl-L-threoninyl-L-cysteinyl-L-threonine-cyclic(2-7)disulfide

(日本名)

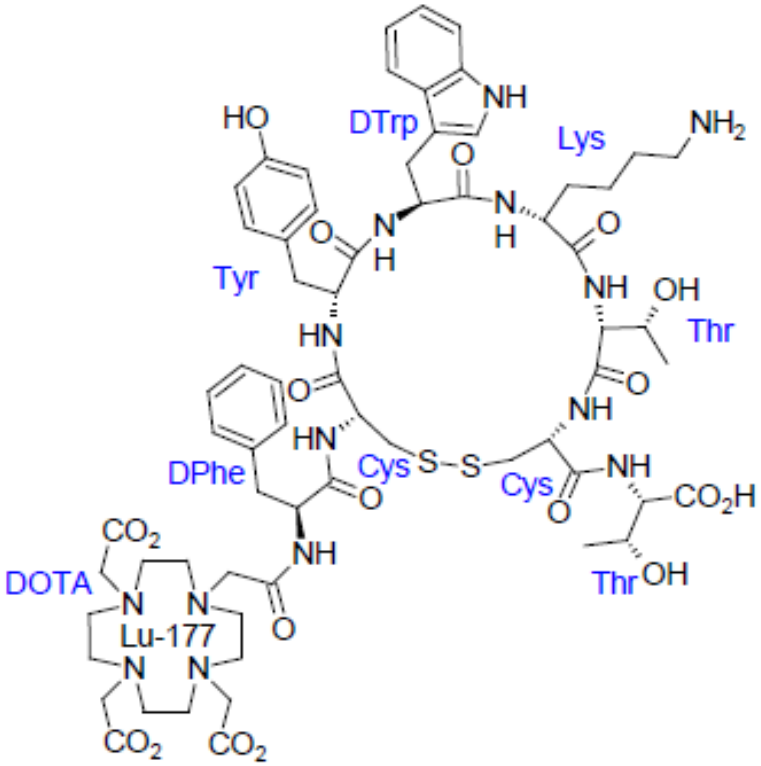
ルテチウム(^{177}Lu)-*N*-[(4,7,10-トリカルボキシメチル-1,4,7,10-テトラアザシクロドデシ-1-イル)アセチル]-D-フェニルアラニル-L-システイニル-L-チロシル-D-トリプトファニル-L-リシル-L-スレオニル-L-システイニル-L-スレオニン-サイクリック(2-7)ジスルフィド

その他の一般名

ルテチウムオキソドトレオチド (^{177}Lu)

2.　構造

構造式



分子式：$C_{65}H_{87}N_{14}O_{19}S_2{}^{177}Lu$

分子量：1609.6

3. 一般特性

放射性の原薬である ^{177}Lu-DOTATATE は濃縮した水溶液として製造する。放射性物質としての特性 (崩壊) のため，原薬は単離せず，原薬の合成から製剤化まで自動化した連続の工程で行う。従って，^{177}Lu-DOTATATE の原薬溶液の一般特性を示す。

1) 性状

黄色の澄明な水溶液。

2) 溶解性

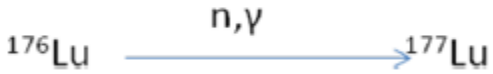
原薬である ^{177}Lu-DOTATATE は水溶液として得られ，製造工程中で単離されないため，^{177}Lu-DOTATATE の溶解性の情報はない。

3) 原薬の説明

原薬である ^{177}Lu-DOTATATE は，放射性同位体である ^{177}Lu が DOTATATE とキレートを形成して得られる錯体である。

4) ^{177}Lu の核物理学的性質

^{177}Lu は同位体濃縮した ^{176}Lu (担体) に中性子照射を行い，以下の核反応を起こすことで得られる。



4. 安定性

該当せず (原薬は製造工程において単離されない) 。

2.3.P 製剤

1. 剤形

注射剤

2. 組成

容量		25 mL
有効成分	^{177}Lu-DOTATATE (放射能として)	7.4 GBq (検定日時*)
安定剤	ゲンチジン酸	16 mg
	アスコルビン酸 (EP)	70 mg
	ジエチレントリアミン五酢酸	1.3 mg
pH 調節剤	酢酸	12 mg
	酢酸ナトリウム	17 mg
	水酸化ナトリウム	16 mg
溶剤	生理食塩液 (FFTC)	19 mL
	注射用水 (EP 又は USP)	適量

* 製造完了時点 (EOP) から約 51 時間 20 分後が検定日時である。

3. 安定性

試験	保存条件	保存期間	包装形態	結果
長期保存	25 ± 2°C	72 時間	一次包装 (30 mL ガラスバイアル，ゴム栓，アルミキャップ) 二次包装 (鉛容器)	規格の範囲内であった。
加速	32 ± 2°C	48 時間		規格の範囲内であった。

注) 「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換えた。