2.3　品質に関する概括資料

「2.3 品質に関する概括資料を要約した．」

2.3.S　原薬

1　一般情報

r-INN（国際一般名）

dinutuximab

(WHO Drug Information, Vol.28, No.1, 2014. List 71, p84)

JAN（日本医薬品一般的名称）

日本名：ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）

英名：Dinutuximab (Genetical Recombination)

本質

ジヌツキシマブは，遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体であり，マウス抗ガングリオシド GD2 モノクローナル抗体の可変部及びヒト IgG1 の定常部からなる．ジヌツキシマブは，マウスミエローマ（Sp2/0）細胞により産生される．ジヌツキシマブは，443 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 220 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 150,000）である．

Dinutuximab is a recombinant chimeric monoclonal antibody composed of variable regions derived from mouse anti-ganglioside GD2 monoclonal antibody and constant regions derived from human IgG1. Dinutuximab is produced in murine myeloma (Sp2/0) cells. Dinutuximab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 150,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 443 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 220 amino acid residues each.

他の一般名

米国一般名（USAN）：Dinutuximab

2　分子式及び分子量

$C_{6422}H_{9982}N_{1722}O_{2008}S_{48}$：144,979.43（タンパク質部分，4 本鎖）

H 鎖　$C_{2153}H_{3335}N_{567}O_{668}S_{18}$：48,427.09

L 鎖　$C_{1058}H_{1660}N_{294}O_{336}S_{6}$：24,066.66

3　物理化学的性質

性状

無色の澄明又は僅かに乳白光を呈する液

2.3.P　製剤

1　組成・性状

本品はタンパク質濃度 3.5 mg/mL の水性注射剤である．1 バイアル当たり 5 mL の溶液にジヌツキシマブ（遺伝子組換え）17.5 mg を含む.

成分名	1 バイアル当たりの分量
ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）	17.5 mg
L - ヒスチジン	15.5 mg
塩化ナトリウム	43.85 mg
ポリソルベート 20	2.75 mg
塩酸	適量
注射用水	適量

性状

無色澄明の液

pH

6.6～7.0（25℃）

2　製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5±3℃，遮光	5 mL ガラスバイアル	18 箇月	全ての結果は規格に適合した.
加速試験	25±2℃, 60±5% RH，遮光	5 mL ガラスバイアル	6 箇月	不純物等の規格に不適となった.
苛酷試験（光）	総照度 120 万 lx· hr 以上及び総近紫外放射エネルギー 200 W· h/m^2 以上	5 mL ガラスバイアル		光に不安定であった.

試験項目：性状，pH，純度試験，生物活性及びタンパク質含量等

3　生理食塩液による希釈後（投与液）の安定性

保存形態	濃度	保存期間	結果
点滴用バッグ*	0.044～0.52 mg/mL	24 時間	24 時間安定であった.

＊：ポリエチレン製又はポリ塩化ビニル製