2.3　品質に関する概括資料（QOS）

2.3.S　原薬

該当なし

2.3.P　製剤*

(1) 製剤及び処方

本剤は 1 シリンジあたり下記成分・分量を有するプレフィルドシリンジ製剤である。

成分名	1 シリンジ中の配合量（mg）
セクキヌマブ（遺伝子組換え）	75.0
トレハロース水和物	37.83
L-ヒスチジン[1]	1.552
L-メチオニン	0.373
ポリソルベート 80	0.10
注射用水	適量

1：L-ヒスチジンと L-ヒスチジン塩酸塩水和物の合計量を L-ヒスチジンの量として示す。

(2) 性状

本品は無色～微黄色の澄明又は混濁した液である。

(3) 安定性

試験	保存条件	保存形態	結果
長期保存試験	2～8°C	シリンジ製剤	安定であった
加速試験	25°C/60%RH	シリンジ製剤	類縁物質が増加した
苛酷試験	苛酷条件下	シリンジ製剤	類縁物質が増加した
光安定性試験	キセノンランプ 120 万 lux·h, ≥200W·h/m^2	安全装置を取り付けたシリンジ製剤及び最終包装品	類縁物質が増加した。紙箱包装では光に対して安定であった。

試験項目：性状，pH，純度試験，不溶性微粒子，生物活性，含量等

*「2.3.P 製剤」（page 7～118）を新薬承認情報提供時に置き換えた