2.3.S 原薬

新薬承認情報公開時に「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P 製剤

1. 剤形

(1) 剤形の区別，外観及び性状

スキリージ点滴静注 600 mg

区別：水性注射剤

規格：1 製剤（10 mL）中 600 mg のリサンキズマブ（遺伝子組換え）を含む。

性状：無色～微黄色，澄明～わずかに乳白光を呈する液。半透明～白色の製品由来の微粒子を含むことがある。

スキリージ皮下注 360 mg オートドーザー

区別：水性注射剤

規格：1 製剤（2.4 mL）中 360 mg のリサンキズマブ（遺伝子組換え）を含む。

性状：無色～黄色，澄明～わずかに乳白光を呈する液。半透明～白色の製品由来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

スキリージ点滴静注 600 mg

pH：5.2～6.0

浸透圧比：約 0.9（生理食塩液に対する比）

スキリージ皮下注 360 mg オートドーザー

pH：5.2～6.0

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

スキリージ点滴静注 600 mg

1 製剤（10 mL）中 600 mg のリサンキズマブ（遺伝子組換え）を含有

スキリージ皮下注 360 mg オートドーザー

1 製剤（2.4 mL）中 360 mg のリサンキズマブ（遺伝子組換え）を含有

(2) 添加物

スキリージ点滴静注 600 mg

1 製剤（10 mL）中酢酸ナトリウム水和物 12.4 mg，氷酢酸 0.54 mg，トレハロース水和物 700 mg，ポリソルベート 20 2.0 mg を含有

スキリージ皮下注 360 mg オートドーザー

1 製剤（10 mL）中酢酸ナトリウム水和物 2.98 mg，氷酢酸 0.13 mg，トレハロース水和物 168 mg，ポリソルベート 20 0.48 mg を含有

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 安定性

スキリージ点滴静注 600 mg

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5°C±3°C，倒立	バイアル	24 ヵ月	変化なし
加速試験	25°C/60%RH		6 ヵ月	6 ヵ月の純度試験で規格外の変動がみられた
苛酷試験	40°C/75%RH		6 ヵ月	1 ヵ月の純度試験で規格外の変動がみられた
光安定性試験	総照度 120 万 lux･hr 以上，総近紫外放射エネルギー 200 W･h/m^2 以上		―	曝光により純度試験で規格外の変動がみられた 二次包装品では変化は認めなかった

測定項目：性状，pH，不溶性異物，純度試験，定量等

スキリージ皮下注 360 mg オートドーザー

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5°C±3°C	プレフィルドカートリッジ	24 ヵ月	変化なし
加速試験	25°C/60%RH		6 ヵ月	6 ヵ月の純度試験で規格外の変動がみられた
苛酷試験	40°C/75%RH		6 ヵ月	1 ヵ月の純度試験で規格外の変動がみられた
光安定性試験	総照度 120 万 lux･hr 以上，総近紫外放射エネルギー 200 W･h/m^2 以上		―	曝光により純度試験で規格外の変動がみられた 二次包装品では変化は認めなかった

測定項目：性状，pH，不溶性異物，純度試験，定量等

新薬承認情報公開時に「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。