2.3 品質に関する概括資料

目次

2.3.S 原薬 **3**
1. 名称 3
1.1 一般的名称（JAN） 3
1.2 INN 3
1.3 本質 3
2. 構造 3
2.1 構造式 3
2.2 分子式 4
2.3 分子量 4
3. 物理化学的性質 4
4. 安定性 4
2.3.P 製剤 **5**
1. 製剤及び処方 5
2. 安定性 5

2.3.S 原薬

1. 名称

1.1 一般的名称（JAN）

日本語：ブトリシランナトリウム

英語：Vutrisiran Sodium

1.2 INN

vutrisiran

1.3 本質

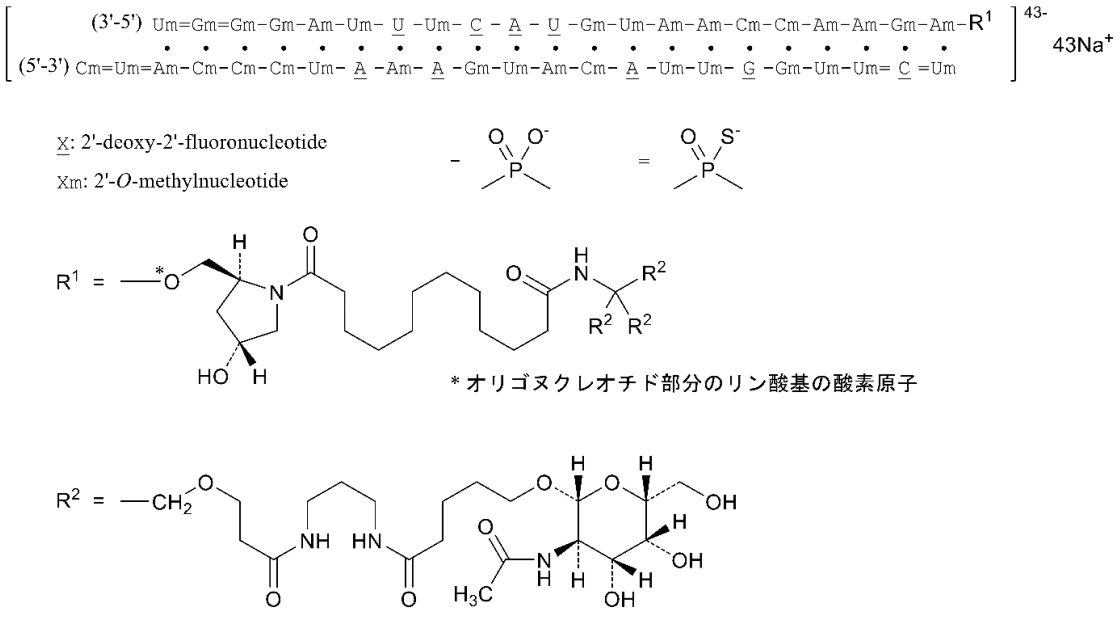
日本語：ブトリシランナトリウムは、トランスサイレチン（TTR）に対する siRNA 誘導体のナトリウム塩であり、センス鎖の 3’末端に GalNAc の 3 本鎖複合体が結合している。siRNA 部分は、化学修飾された 21 個のヌクレオチド残基からなるセンス鎖及び化学修飾された 23 個のヌクレオチド残基からなるアンチセンス鎖から構成される 2 本鎖オリゴヌクレオチドである。

英語：Vutrisiran Sodium is a sodium salt of an siRNA derivative targeting transthyretin (TTR) covalently linked to a triantennary GalNAc3 complex at the 3’ end of the sense strand. The siRNA moiety is composed of a duplex oligonucleotide of sense strand consisting of chemically modified 21 nucleotide residues and antisense strand consisting of chemically modified 23 nucleotide residues each.

2. 構造

2.1 構造式

図 1 原薬の構造式



「2.3.S 原薬」の要約を示した。

2.2 分子式

$C_{530}H_{672}F_9N_{171}Na_{43}O_{323}P_{43}S_6$

2.3 分子量

17289.77

3. 物理化学的性質

白色～微黄色の粉末である。

4. 安定性

原薬で実施された主な安定性試験は表 1 のとおりであり、結果は安定であった。また、光安定性試験の結果、原薬は光に安定であった。

表 1 原薬の安定性試験

試験名	基準ロット	温度	湿度	保存形態	保存期間
長期保存試験	パイロット 3 ロット	-20℃	－	ポリプロピレン製キャップ付き 高密度ポリエチレン製ボトル ＋ホイルラミネートバッグ	12 カ月/1 ロット 60 カ月/2 ロット
	実生産 4 ロット	-20℃	－		24 カ月/1 ロット 36 カ月/1 ロット 48 カ月/1 ロット 72 カ月/1 ロット
加速試験	実生産 3 ロット	25℃	60±5%RH		6 カ月

「2.3.S 原薬」の要約を示した。

2.3.P 製剤

1. 製剤及び処方

成分		1 シリンジ中の含量（0.5 mL）
有効成分	ブトリシランナトリウム	26.5 mg （ブトリシランとして 25 mg）
添加剤	リン酸二水素ナトリウム水和物	0.2 mg
	リン酸水素二ナトリウム二水和物	0.7 mg
	塩化ナトリウム	3.2 mg
	リン酸	適量
	水酸化ナトリウム	適量
	注射用水	適量
性状		無色～黄色澄明の液
pH		6.0～8.0
浸透圧比		約 1.0 （生理食塩液に対する比）

2. 安定性

製剤で実施された主な安定性試験は表 2 のとおりであり、結果は安定であった。また、光安定性試験の結果、製剤は光に安定であった。

表 2 製剤の安定性試験

試験名	基準ロット	温度	湿度	保存形態	保存期間
長期保存試験	パイロット 2 ロット	30℃	75%RH	ブロモブチル製 プランジャーストッパー及び ガラス製シリンジ	36 カ月/2 ロット
	実生産 3 ロット	25℃	60%RH		24 カ月/2 ロット 36 カ月/1 ロット
加速試験	実生産 3 ロット	40℃	75%RH		6 カ月

「2.3.P 製剤」の要約を示した。