マンジャロ皮下注 2.5 mg アテオス
マンジャロ皮下注 5 mg アテオス
マンジャロ皮下注 7.5 mg アテオス
マンジャロ皮下注 10 mg アテオス
マンジャロ皮下注 12.5 mg アテオス
マンジャロ皮下注 15 mg アテオス

CTD 第 2 部　資料概要

2.3　品質に関する概括資料

日本イーライリリー株式会社

2.3.S　原薬

1. 名称

一般的名称（JAN）

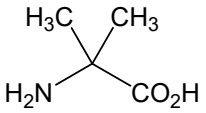
（日本名）チルゼパチド

（英名）　Tirzepatide

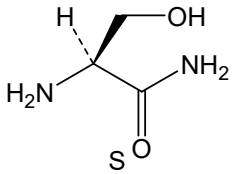
2. 構造

構造式：

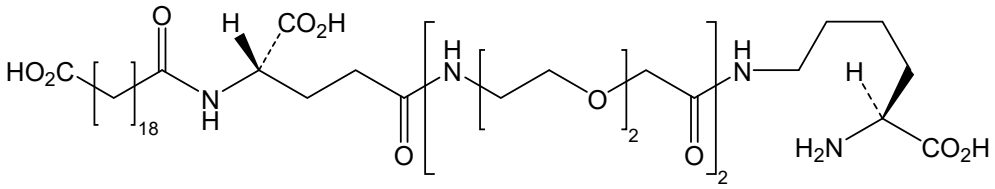
YXEGTFTSDY SIXLDKIAQK AFVQWLIAGG PSSGAPPPS



X
2, 13
2-methylAla



39
Ser-NH_2



K
20
N^6-{*N*-(hydrogen icosanedioyl)-
γ-Glu-bis[iminobis(ethylenoxy)acetyl]}-Lys

本質：

チルゼパチドは、ヒトグルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド（GIP）受容体及びヒトグルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）受容体のアゴニストであり、2 及び 13 番目のアミノ酸残基は 2-methylAla、C 末端はアミド化された Ser である。さらに、1,20-イコサン二酸が 1 個の Glu 及び 2 個の 8-アミノ-3,6-ジオキサオクタン酸で構成されるリンカーを介して 20 番目の Lys に結合している。チルゼパチドは 39 個のアミノ酸残基からなる合成ペプチドである。

分子式：$C_{225}H_{348}N_{48}O_{68}$

分子量：4813.45

3. 特性

性状：白色の粉末である。

4. 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		-20°C	低密度ポリエチレン製容器 + アルミラミネート袋	24ヵ月	規格内
加速試験		5±3°C	低密度ポリエチレン製容器 + アルミラミネート袋	24ヵ月	規格内
苛酷試験	温度	温度：25°C 湿度：60%RH	低密度ポリエチレン製容器 + アルミラミネート袋	6ヵ月	規格内
		40°C	ガラス容器	8週	類縁物質及び高分子量種の増加が認められた
		60°C	ガラス容器	8週	類縁物質及び高分子量種の増加が認められた
	温度／湿度	温度：40°C 湿度：75%RH	ガラス容器（開放）	8週	類縁物質及び高分子量種の増加が認められた
	光安定性試験	温度：15°C 曝光	ガラス容器	総照度： 120万 lux･hr 総近紫外放射エネルギー： 200 W･h/m^2	規格内

「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P 製剤

1. 組成及び性状等

販売名	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス	マンジャロ皮下注5mgアテオス	マンジャロ皮下注7.5mgアテオス	マンジャロ皮下注10mgアテオス	マンジャロ皮下注12.5mgアテオス	マンジャロ皮下注15mgアテオス
有効成分（1キット中）	チルゼパチド					
	2.5mg	5mg	7.5mg	10mg	12.5mg	15mg
添加剤	リン酸水素二ナトリウム七水和物 0.7mg 塩化ナトリウム 4.1mg 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量					
性状・剤形	無色～微黄色～微褐色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液（注射剤）					
pH	6.5～7.5					
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約1					

2. 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°C	ガラス製シリンジ	24ヵ月	規格内
加速試験	温度：30°C 湿度：65%RH	ガラス製シリンジ	6ヵ月	含量及び純度の低下、並びに類縁物質の増加が認められた
光安定性試験	温度：15°C 曝光	ガラス製シリンジ	総照度：120万 lux･hr 総近紫外放射エネルギー：200 W･h/m^2	高分子量種の増加が認められた
		オートインジェクター製剤		規格内
		オートインジェクター製剤（紙箱で梱包）		規格内

試験	保存条件*	保存形態	保存期間	結果
使用時安定性試験	温度：30°C 湿度：65%RH	ガラス製シリンジ	30日	規格内

* 5±3°Cで23ヵ月間保存した検体を、この保存条件で30日間まで保存した。

「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。