サノフィ株式会社

SP0047

CTD 第二部 ー 品質に関する概括資料

Total number of pages: 3

＊「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.S　原薬

1　　名称

1.1　　一般的名称

４価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

1.2　　化学名

該当なし

1.3　　開発コード

SP0047

1.4　　CAS 登録番号

該当なし

2　　構造

原薬は、髄膜炎菌血清群 A、C、W 及び Y の培養液から分離精製した多糖体を、破傷風トキソイドタンパク質とそれぞれ共有結合させた、髄膜炎菌多糖体 - 破傷風トキソイド結合体である。

2.3.P　製剤

1　組成

成分		1バイアル（0.5 mL）中の分量
有効成分	髄膜炎菌多糖体 - 破傷風トキソイド結合体（血清群 A）	10 μg[a]
	髄膜炎菌多糖体 - 破傷風トキソイド結合体（血清群 C）	10 μg[a]
	髄膜炎菌多糖体 - 破傷風トキソイド結合体（血清群 W）	10 μg[a]
	髄膜炎菌多糖体 - 破傷風トキソイド結合体（血清群 Y）	10 μg[a]
添加剤	塩化ナトリウム	3.35 mg
	pH 調節剤	適量

a　多糖体としての量。破傷風トキソイドタンパク質量は、全血清群の結合体の合計でおよそ 55 μg であるが、用いる原薬の多糖体／タンパク質比によって変動する。

2　製剤の性状

性状	無色澄明の液
pH	5.5～6.5
浸透圧比	約 1（0.9%生理食塩液に対する比）

3　安定性

試験	保存条件	保存期間	容器施栓系	結果
長期保存試験	2～8℃	36 箇月	無色ガラス製バイアル及びクロロブチル製ゴム栓	いずれの結果も規格に適合した。
苛酷試験（光）	120 万 lux･hr 以上及び 200 W･h/m^2 以上			いずれの結果も規格に適合した。