2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬※

1）名称

一般的名称（JAN）

（日本名）ベドリズマブ（遺伝子組換え）
（英　名）Vedolizumab (Genetical Recombination)
（JAN 通知）平成 28 年 5 月 31 日付薬生審査発 0531 第 4 号

2）構造

451 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 219 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（κ 鎖）2 本で構成される糖タンパク質

3）分子式

分子式：$C_{6528}H_{10080}N_{1732}O_{2042}S_{42}$
H 鎖　$C_{2209}H_{3404}N_{584}O_{681}S_{15}$
L 鎖　$C_{1055}H_{1636}N_{282}O_{340}S_{6}$
分子量：約 150,000

4）化学名又は本質

ベドリズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト α4β7 インテグリン抗体の相補性決定部、並びにヒト IgGl のフレームワーク及び定常部からなり、H 鎖の 239 及び 241 番目のアミノ酸残基が Ala に置換されている。ベドリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ベドリズマブは、451 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 219 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（κ 鎖）2 本で構成される糖タンパク質（分子量：約 150,000）である。

5）安定性

試験名	保存条件	実施期間	保存形態	結果
長期保存試験	–80±15℃	60 ヵ月	高密度ポリエチレン製キャップ及びポリエチレンテレフタレート共重合体製容器	安定
加速試験	5 ± 3℃	6 ヵ月		安定

※ 承認情報公開時に置き換えた

2.3.P 製剤※

1）組成・性状

有効成分 （1 回投与量 0.68 mL あたり）	ベドリズマブ（遺伝子組換え）	108 mg
添　加　物 （1 回投与量 0.68 mL あたり）	クエン酸水和物 クエン酸ナトリウム水和物 L-ヒスチジン L-ヒスチジン塩酸塩水和物 L-アルギニン塩酸塩 ポリソルベート 80 注射用水	0.18 mg 4.71 mg 3.87 mg 1.86 mg 17.77 mg 1.35 mg 適量
性　　状	澄明又は乳白光を呈する無色から黄色の液	
pH	6.2~6.8	
浸透圧比	約 1 （生理食塩液に対する比）	

2）安定性

長期保存条件での安定性試験結果及びその他の試験結果に基づき、ペン及びシリンジ製剤の有効期間は、2～8℃で保存するとき、24 カ月とされた。

※ 承認情報公開時に置き換えた