2.3.S　　原薬 注)

1. 一般情報

一般的名称：

JAN（和名）：抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン

JAN（英名）：anti-human thymocyte immunoglobulin, equine

r-INN：Immunoglobulin G (molecular weight: ca 150,000), purified from the plasma of equine immunized with human thymocyte

本質：

（日本名）：ヒト由来の胸腺細胞で免疫したウマの血漿から分離精製した免疫グロブリン G（分子量：約 150,000）

（英名）： immunoglobulin G (molecular weight : ca. 150,000) purified from the plasma of equine immunized with human thymocyte

2. 構造

分子構造:	ウマ抗ヒト T リンパ球免疫グロブリンはポリクローナル抗体で, IgG に属するタンパク質である。2.3.S.3.1 項を参照。 電気泳動により，精製したタンパク質から IgG 以外のタンパク質は検出されないことが示されている。免疫電気泳動分析において，抗ウマ IgG 抗体と本薬との反応性は示されるが，免疫電気泳動プレート上の IgG 領域外で抗ウマ血清抗体と本薬との反応性は示されない。
相対分子量:	SDS-PAGE により測定した分子量は IgG と一致する。SDS-PAGE（還元条件）分析の結果，分子は約 50 kDa の泳動帯（2 本の重鎖）及び約 25 kDa の泳動帯（2 本の軽鎖）から成る。重鎖及び軽鎖は IgG に典型的なジスルフィド結合で結合している。

3. 原薬の安定性

2～8°C で 60 箇月間安定である。

注)「2.3.S 原薬」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き換えた。

2.3.P　　製剤 注)

1. 販売名：アトガム点滴静注液 250 mg

2. 製法の概要：

ヒト胸腺細胞をウマに免疫して得られる血漿から分離精製した免疫グロブリン G を含む液を無菌化し，タイプ I ガラスアンプルに 5 mL を充填した製剤である。

3. 組成

成分	配合目的	配合量（mg/mL）
抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	有効成分	50 mg
グリシン	添加剤	22.5 mg
水酸化ナトリウム		適量
塩酸		適量
注射用水		適量（全量 1 mL)

4. 製剤の安定性：

長期保存試験では，5±3°C の保存条件で，18 箇月の実施期間を通して品質特性に明確な変化は認められなかった。光安定性試験では，総照度 120 万 lux・h 以上及び総近紫外放射エネルギー200W・h/m^2 以上の実施条件で，判定基準には適合したものの品質特性に変化が認められた。以上を踏まえ，本剤は遮光下，2～8°C で 18 箇月間安定である。

注)「2.3.P 製剤」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き換えた。