オンキャスパー点滴静注用 3750

第 2 部（モジュール 2）：CTD の概要（サマリー）

2.3　品質に関する概括資料*

日本セルヴィエ株式会社

*新薬承認情報提供時に2.3項の記載内容をまとめた形に置き換え

2.3.S　原薬

1. 名称

一般的名称（JAN）

（日本名）：ペグアスパルガーゼ

（英　名）：Pegaspargase

2. 化学名又は本質

化学名

（英　名）：Pegylated L-asparaginase、mPEG(5 kDa)-L-asparaginase

3. ＣＡＳ登録番号

130167-69-0

4. 構造

ペグアスパルガーゼは、酵素 L-アスパラギナーゼの PEG 化体である。

「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P　製剤

1. 製剤の組成及び性状等

販売名	オンキャスパー点滴静注用3750
有効成分	1バイアル中 ペグアスパルガーゼ 4050 IU
添加物	1バイアル中 精製白糖 225 mg リン酸二水素ナトリウム一水和物 3.45 mg リン酸水素二ナトリウム七水和物 26.30 mg 塩化ナトリウム 21.25 mg pH調節剤2成分 適量
剤形	注射剤（バイアル）
性状	白色～ほとんど白色の固体
pH	7.2～7.6
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

2. 製剤の安定性

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	5±3ºC	36カ月	ガラスバイアル及びクロロブチル製ゴム栓	安定であった。
加速試験	25±2℃ 60±5%RH	6カ月		安定であった。
苛酷試験	40±2℃ 75±5%RH	4週間		力価及び純度の低下傾向、不純物、水分及び再溶解時間の増加傾向を認めた。
光安定性試験	25±2℃ 総照度120万lx·h以上及び総近紫外放射エネルギー200 W·h/m^{2}以上			安定であった。

「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。