アレモ皮下注15mg
アレモ皮下注60mg
アレモ皮下注150mg
アレモ皮下注300mg

2.3 品質に関する概括資料

ノボ ノルディスクファーマ株式会社

*新薬承認情報提供時に2.3品質に関する概括資料を本項と置き換えた。

1 有効成分に関する項目

1.1 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は、無色～微黄色の液である。

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

等電点： 約 6.0～7.0 （等電点電気泳動法）

pH： 6.0

1.2 有効成分の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	−80±10℃	ポリエチレンテレフタレート（PET）製容器	36箇月	いずれの試験項目にも大きな経時的変化は認められず、規格内であった。
加速試験	5±3℃		6箇月	高分子タンパク質の増加傾向及び純度の低下傾向が認められた。

測定項目：性状、pH、比活性、含量、純度試験（高分子タンパク質、純度、不純物）

1.3 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：

ペプチドマップ

定量法：

HPLC

2. 製剤に関する項目

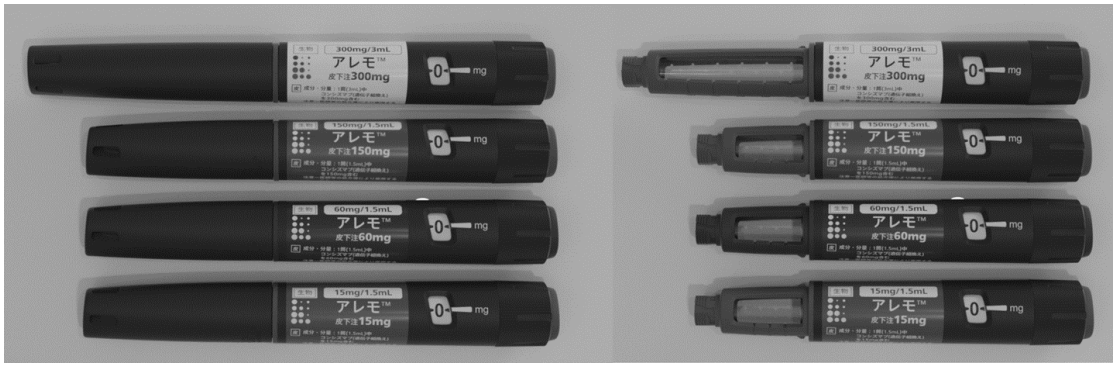
2.1 剤形

(1) 剤形の区別

複数回使用の注射剤。予め薬液を充填した 1.5 mL 又は 3 mL 専用医薬品カートリッジと、ペン型注入器（容量調整機能付き、一般的名称：医薬品ペン型注入器、製造販売業者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社）を組み合わせたコンビネーション製品である。

(2) 製剤の外観及び性状

外観



製 剤	カートリッジホルダー及び注入ボタンの色
アレモ®皮下注300mg	ゴールド/白(ラベル)
アレモ®皮下注150mg	ゴールド
アレモ®皮下注60mg	茶
アレモ®皮下注15mg	青

性状

本剤は無色～微黄色の澄明～僅かに濁った液であり、半透明のタンパク質性微粒子が認められることがあるが、それ以外の微粒子を認めない。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

ｐＨ： 5.7～6.3

浸透圧比(生理食塩液に対する比)： 約 1

(5) その他

該当資料なし

2.2 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名		アレモ®皮下注 15mg	アレモ®皮下注 60mg	アレモ®皮下注 150mg	アレモ®皮下注 300mg
有効成分 (1 筒容量)	コンシズマブ（遺伝子組換え）注)	15 mg (1.5 mL)	60 mg (1.5 mL)	150 mg (1.5 mL)	300 mg (3 mL)
添加剤	L-アルギニン塩酸塩	7.90 mg			15.81mg
	L-ヒスチジン	7.68 mg			15.36 mg
	塩化ナトリウム	2.19 mg			4.38 mg
	精製白糖	76.9 mg			153.9 mg
	ポリソルベート 80	0.37 mg			0.75 mg
	フェノール	5.25 mg			10.5 mg
	塩酸	適量			適量
	水酸化ナトリウム	適量			適量

注）本剤はチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

2.3 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

2.4 力価

該当しない

2.5 混入する可能性のある夾雑物

目的物質由来不純物、工程由来不純物、高分子タンパク質

2.6 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	結果
長期保存試験	5±3℃	24 箇月	一次包装容器 (カートリッジ)	性状 pH 含量 純度試験(高分子タンパク質、純度、不純物) エンドトキシン フェノール 不溶性微粒子 無菌 比活性	高分子タンパク質及び不純物のわずかな増加が認められた。純度のわずかな低下が認められた。その他の試験項目には、変化を認めなかった。
加速試験	30±2℃	6 箇月		性状 pH 含量 純度試験(高分子タンパク質、純度、不純物) フェノール 比活性	高分子タンパク質及び不純物の増加が認められた。比活性及び純度の低下が認められた。その他の試験項目には、変化を認めなかった。
光安定性試験	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/m2 以上		一次包装容器(カートリッジ)をペン型注入器に組込んだもの	性状 pH 含量 純度試験(高分子タンパク質、純度、不純物) フェノール 比活性	各試験項目には、変化を認めなかった。

2.7 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

2.8 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

2.9 溶出性

該当しない

2.10 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

＜アレモ®皮下注 15mg＞　1.5 mL×1 本

＜アレモ®皮下注 60mg＞　1.5 mL×1 本

＜アレモ®皮下注 150mg＞ 1.5 mL×1 本

＜アレモ®皮下注 300mg＞ 3 mL×1 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

カートリッジ	ガラス
プランジャー	クロロブチルゴム
ゴム栓	ブロモブチルゴム、イソプレンゴム
注入器	ポリプロピレン、ポリオキシメチレン、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン重合樹脂、ポリカーボネート/アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン重合樹脂

2.11 別途提供される資材類

該当しない

2.12 その他

該当しない