2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬 *

（1）名称

1）r-INN

Human Normal Immunoglobulin

2）一般的名称

pH4 処理酸性人免疫グロブリン

（2）構造

1）化学構造

IgG は、軽鎖（分子量約 25 kD）2 本と重鎖（分子量約 50 kD）2 本から成る 4 本鎖のポリペプチドである。X 線結晶構造解析結果から、4 本のポリペプチド鎖は Y 字型の三次構造を形成し重鎖の異なる位置に糖鎖が共有結合している。IgG 分子の分子量は約 150 kD である。4 本のポリペプチド鎖は、抗原に結合するアミノ末端の可変領域及び定常領域から構成される。重鎖の定常領域の違いにより、抗体のアイソタイプ（重鎖クラス）が決定される。可変領域と定常領域は、類似のアミノ酸配列が折りたたまれた球状の構造を有する相同ドメインを形成する。軽鎖は非共有結合及びジスルフィド結合で重鎖と結合し、軽鎖と重鎖の可変領域が対になり抗原結合部位を形成する。抗原結合部位は抗体 Y 字の N 末端（Fab 領域）にあり、抗体に抗原結合特異性を付与する。Y 字の幹部分は Fc 領域と呼ばれ、2 本の重鎖のカルボキシ末端ドメインから成り、柔軟な構造を有するヒンジ領域が免疫グロブリンの Fab 領域と Fc 領域を連結する。アイソタイプの異なる IgG は、Fc 領域及びヒンジ領域のアミノ酸配列は異なっており、各アイソタイプの特性の違いに寄与している。IgG は、異なる重鎖アイソタイプを持つサブクラス（IgG1、IgG2、IgG3 及び IgG4）に分類される。

2）分子量

約 150,000

* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた

2.3.P 製剤 *

（1）組成・性状

有効成分		人免疫グロブリンG				
		1g	2g	4g	8g	10g
剤形		注射剤（バイアル）				
性状		本品は無色又は微黄色又は淡褐色の澄明な液体であり、 血漿たん白微粒子を認めることがある。				
添加剤	グリシン注）	0.25 mol/L				
	pH調整剤	適量				

注）グリシン濃度は 0.20～0.30 mol/L の範囲である。

（2）安定性

長期保存試験の結果は、24 箇月間の実施期間ですべての試験項目が判定基準に適合し、安定であった。光安定性試験では、総照度 120 万 lux・hr 以上、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適合した。これらの結果より、本品を 25°C 以下で保管するとき、有効期間は 24 箇月とした。

* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた