2.3 品質に関する概括資料（QOS）

緒言

レクビオ皮下注 300 mg シリンジは，有効成分としてインクリシランナトリウムを含む注射剤である。

申請医薬品の販売名，剤形等を以下に示す。

販売名	レクビオ皮下注 300 mg シリンジ
原薬の一般名	インクリシランナトリウム
剤形	水性注射剤
含量	インクリシランナトリウムとして 300 mg
投与経路	皮下
適応症（効能又は効果）	家族性高コレステロール血症，高コレステロール血症

2.3.S 原薬

1. 名称

1.1 一般的名称

（日本名）インクリシランナトリウム

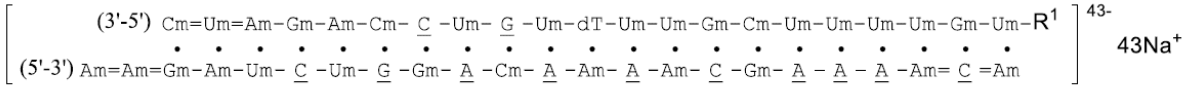
（英名）Inclisiran Sodium

2. 構造

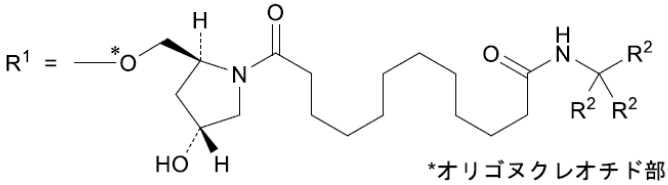
2.1 本質

本品は，プロタンパク質転換酵素サブチリシン／ケキシン 9 型（PCSK9）に対する siRNA 誘導体のナトリウム塩であり，センス鎖の 3’末端に 3 つの GalNAc を含むリガンド部が結合している．siRNA 部分は，部分的に化学修飾された 21 個のヌクレオチド残基からなるセンス鎖及び化学修飾された 23 個のヌクレオチド残基からなるアンチセンス鎖から構成される 2 本鎖オリゴヌクレオチドである．

2.2 構造







*オリゴヌクレオチド部分のリン酸基の酸素原子

2.3 分子式及び分子量

分子式：$C_{529}H_{664}F_{12}N_{176}Na_{43}O_{136}P_{43}S_6$

分子量：17,284.72

新薬承認情報提供時に置き換えた

3. 一般特性

3.1 性状

白色～微黄色の塊

4. 安定性

原薬の安定性試験の概要を示す。

試験	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	−20°C	高密度ポリエチレンボトル及びポリプロピレン製キャップ＋アルミパウチ	36 ヵ月	規格内
加速試験	25°C/60%RH	高密度ポリエチレンボトル及びポリプロピレン製キャップ＋アルミパウチ	6 ヵ月	規格内

2.3.P 製剤

1. 製剤及び処方

本剤は，1 シリンジ中に原薬 300 mg（インクリシランとして 284 mg）を含有する水性注射剤で pH 調節剤及び注射用水が添加剤として含まれる。

2. 性状

無色～淡黄色の澄明な液

3. 安定性

製剤の安定性試験の概要を示す。

試験	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	針・プランジャーロッド付きシリンジ製剤	36 ヵ月	規格内
加速試験	40°C/75%RH	針・プランジャーロッド付きシリンジ製剤	6 ヵ月	規格内