## 2.3.S　原薬

1)　ペルツズマブ（遺伝子組換え）

a.　一般的名称（JAN）

日本名：ペルツズマブ（遺伝子組換え）

英名：Pertuzumab (Genetical Recombination)

b.　構造

アミノ酸 214 個の軽鎖 2 分子とアミノ酸 449 個の重鎖 2 分子からなる糖タンパク質

c.　分子式及び分子量

分子式

軽鎖（$C_{1043}H_{1604}N_{272}O_{336}S_6$）

重鎖（$C_{2195}H_{3387}N_{583}O_{672}S_{16}$）

分子量：約 148,000

2)　トラスツズマブ（遺伝子組換え）

a.　一般的名称（JAN）

日本名：トラスツズマブ（遺伝子組換え）

英名：Trastuzumab (Genetical Recombination)

b.　構造

アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸449個の重鎖2分子からなる糖タンパク質

c.　分子式及び分子量

分子式

軽鎖（$C_{1032}H_{1603}N_{277}O_{335}S_6$）

重鎖（$C_{2192}H_{3387}N_{583}O_{671}S_{16}$）

分子量　：約 148,000

3)　ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）

ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）は，原薬等登録原簿に登録されている原薬を用いるため，2.3.S は省略する。

## 2.3.P　製剤

1)　製剤の組成

| 販売名 | フェスゴ配合皮下注 MA | フェスゴ配合皮下注 IN |
|---|---|---|
| 有効成分 | 1 バイアル（10 mL）中<br>ペルツズマブ（遺伝子組換え）[注1)] 600 mg<br>トラスツズマブ（遺伝子組換え）[注1)] 600 mg<br>ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）[注2)] 20000 U | 1 バイアル（15 mL）中<br>ペルツズマブ（遺伝子組換え）[注1)] 1200 mg<br>トラスツズマブ（遺伝子組換え）[注1)] 600 mg<br>ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）[注2)] 30000 U |
| 添加剤 | 1 バイアル（10 mL）中<br>L-ヒスチジン 4.40 mg<br>L-ヒスチジン塩酸塩水和物 36.1 mg<br>トレハロース水和物 397 mg<br>精製白糖 342 mg<br>ポリソルベート20 4.00 mg<br>L-メチオニン 14.9 mg | 1 バイアル（15 mL）中<br>L-ヒスチジン 6.75 mg<br>L-ヒスチジン塩酸塩水和物 53.7 mg<br>トレハロース水和物 397 mg<br>精製白糖 685 mg<br>ポリソルベート20 6.00 mg<br>L-メチオニン 22.4 mg |

注1）チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。製造工程の培地成分としてブタ由来成分（ペプトン）を使用している。
注2）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)　製剤の性状等

| 販売名 | フェスゴ配合皮下注 MA | フェスゴ配合皮下注 IN |
|---|---|---|
| 性状 | 無色～微褐色の液 | |
| pH | 5.2 ～ 5.8 | |
| 浸透圧比 | 0.9 ～ 1.3（生理食塩液に対する比） | |

3)　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 | 5ºC | 18箇月間 | ガラスバイアル | 規格内 |
| 加速試験 | 25ºC/60%RH | 6箇月間 | ガラスバイアル | 不純物及びポリソルベート20の変化を認めた |
| 苛酷試験 | 40ºC/75%RH | 28日間 | ガラスバイアル | 不純物、ポリソルベート20及び酵素活性の変化を認めた。 |
| 光安定性試験 | 総照度120万 lux･hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200W･h/m$^2$以上 | | ガラスバイアル | 不純物及び酵素活性の変化を認めた。 |

*「2.3品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。