2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬*

（1）名称

1）INN

apadamtase alfa［List 80, page 428, WHO Drug Information, Vol. 32, No. 3, 2018］
cinaxadamtase alfa［List 87, page 83, WHO Drug Information, Vol. 36, No. 1, 2022］

2）JAN

令和 5 年 3 月 9 日付薬生薬審発 0309 第 1 号により以下のとおり通知された。
（日本名）
アパダムターゼ　アルファ（遺伝子組換え）
シナキサダムターゼ　アルファ（遺伝子組換え）

（英　名）
Apadamtase Alfa (Genetical Recombination)
Cinaxadamtase Alfa (Genetical Recombination)

3）CAS 登録番号

アパダムターゼ　アルファ（遺伝子組換え）：2086325-24-6
シナキサダムターゼ　アルファ（遺伝子組換え）：2406308-29-8

（2）構造

本薬は、アパダムターゼ　アルファ（遺伝子組換え）〔97 番目のアミノ酸がグルタミンである天然型（以下、Q97 天然型）〕及びシナキサダムターゼ　アルファ（遺伝子組換え）〔97 番目のアミノ酸がアルギニンである変異型（以下、R97 変異型）〕の混合物であり、いずれも 1353 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質である。

* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた

Q97 天然型のアミノ酸配列

AAGGILHLEL LVAVGPDVFQ AHQEDTERYV LTNLNIGAEL LRDPSLGAQF
RVHLVKMVIL TEPEGAPNIT ANLTSSLLSV CGWSQTINPE DDTDPGHADL
VLYITRFDLE LPDGNRQVRG VTQLGGACSP TWSCLITEDT GFDLGVTIAH
EIGHSFGLEH DGAPGSGCGP SGHVMASDGA APRAGLAWSP CSRRQLLSLL
SAGRARCVWD PPRPQPGSAG HPPDAQPGLY YSANEQCRVA FGPKAVACTF
AREHLDMCQA LSCHTDPLDQ SSCSRLLVPL LDGTECGVEK WCSKGRCRSL
VELTPIAAVH GRWSSWGPRS PCSRSCGGGV VTRRRQCNNP RPAFGGRACV
GADLQAEMCN TQACEKTQLE FMSQQCARTD GQPLRSSPGG ASFYHWGAAV
PHSQGDALCR HMCRAIGESF IMKRGDSFLD GTRCMPSGPR EDGTLSLCVS
GSCRTFGCDG RMDSQQVWDR CQVCGGDNST CSPRKGSFTA GRAREYVTFL
TVTPNLTSVY IANHRPLFTH LAVRIGGRYV VAGKMSISPN TTYPSLLEDG
RVEYRVALTE DRLPRLEEIR IWGPLQEDAD IQVYRRYGEE YGNLTRPDIT
FTYFQPKPRQ AWVWAAVRGP CSVSCGAGLR WVNYSCLDQA RKELVETVQC
QGSQQPPAWP EACVLEPCPP YWAVGDFGPC SASCGGGLRE RPVRCVEAQG
SLLKTLPPAR CRAGAQQPAV ALETCNPQPC PARWEVSEPS SCTSAGGAGL
ALENETCVPG ADGLEAPVTE GPGSVDEKLP APEPCVGMSC PPGWGHLDAT
SAGEKAPSPW GSIRTGAQAA HVWTPAAGSC SVSCGRGLME LRFLCMDSAL
RVPVQEELCG LASKPGSRRE VCQAVPCPAR WQYKLAACSV SCGRGVVRRI
LYCARAHGED DGEEILLDTQ CQGLPRPEPQ EACSLEPCPP RWKVMSLGPC
SASCGLGTAR RSVACVQLDQ GQDVEVDEAA CAALVRPEAS VPCLIADCTY
RWHVGTWMEC SVSCGDGIQR RRDTCLGPQA QAPVPADFCQ HLPKPVTVRG
CWAGPCVGQG TPSLVPHEEA AAPGRTTATP AGASLEWSQA RGLLFSPAPQ
PRRLLPGPQE NSVQSSACGR QHLEPTGTID MRGPGQADCA VAIGRPLGEV
VTLRVLESSL NCSAGDMLLL WGRLTWRKMC RKLLDMTFSS KTNTLVVRQR
CGRPGGGVLL RYGSQLAPET FYRECDMQLF GPWGEIVSPS LSPATSNAGG
CRLFINVAPH ARIAIHALAT NMGAGTEGAN ASYILIRDTH SLRTTAFHGQ
QVLYWESESS QAEMEFSEGF LKAQASLRGQ YWTLQSWVPE MQDPQSWKGK
EGT

R97 変異型のアミノ酸配列

AAGGILHLEL LVAVGPDVFQ AHREDTERYV LTNLNIGAEL LRDPSLGAQF
RVHLVKMVIL TEPEGAPNIT ANLTSSLLSV CGWSQTINPE DDTDPGHADL
VLYITRFDLE LPDGNRQVRG VTQLGGACSP TWSCLITEDT GFDLGVTIAH
EIGHSFGLEH DGAPGSGCGP SGHVMASDGA APRAGLAWSP CSRRQLLSLL
SAGRARCVWD PPRPQPGSAG HPPDAQPGLY YSANEQCRVA FGPKAVACTF
AREHLDMCQA LSCHTDPLDQ SSCSRLLVPL LDGTECGVEK WCSKGRCRSL
VELTPIAAVH GRWSSWGPRS PCSRSCGGGV VTRRRQCNNP RPAFGGRACV
GADLQAEMCN TQACEKTQLE FMSQQCARTD GQPLRSSPGG ASFYHWGAAV
PHSQGDALCR HMCRAIGESF IMKRGDSFLD GTRCMPSGPR EDGTLSLCVS
GSCRTFGCDG RMDSQQVWDR CQVCGGDNST CSPRKGSFTA GRAREYVTFL
TVTPNLTSVY IANHRPLFTH LAVRIGGRYV VAGKMSISPN TTYPSLLEDG
RVEYRVALTE DRLPRLEEIR IWGPLQEDAD IQVYRRYGEE YGNLTRPDIT
FTYFQPKPRQ AWVWAAVRGP CSVSCGAGLR WVNYSCLDQA RKELVETVQC
QGSQQPPAWP EACVLEPCPP YWAVGDFGPC SASCGGGLRE RPVRCVEAQG
SLLKTLPPAR CRAGAQQPAV ALETCNPQPC PARWEVSEPS SCTSAGGAGL
ALENETCVPG ADGLEAPVTE GPGSVDEKLP APEPCVGMSC PPGWGHLDAT
SAGEKAPSPW GSIRTGAQAA HVWTPAAGSC SVSCGRGLME LRFLCMDSAL
RVPVQEELCG LASKPGSRRE VCQAVPCPAR WQYKLAACSV SCGRGVVRRI
LYCARAHGED DGEEILLDTQ CQGLPRPEPQ EACSLEPCPP RWKVMSLGPC
SASCGLGTAR RSVACVQLDQ GQDVEVDEAA CAALVRPEAS VPCLIADCTY
RWHVGTWMEC SVSCGDGIQR RRDTCLGPQA QAPVPADFCQ HLPKPVTVRG
CWAGPCVGQG TPSLVPHEEA AAPGRTTATP AGASLEWSQA RGLLFSPAPQ
PRRLLPGPQE NSVQSSACGR QHLEPTGTID MRGPGQADCA VAIGRPLGEV
VTLRVLESSL NCSAGDMLLL WGRLTWRKMC RKLLDMTFSS KTNTLVVRQR
CGRPGGGVLL RYGSQLAPET FYRECDMQLF GPWGEIVSPS LSPATSNAGG
CRLFINVAPH ARIAIHALAT NMGAGTEGAN ASYILIRDTH SLRTTAFHGQ
QVLYWESESS QAEMEFSEGF LKAQASLRGQ YWTLQSWVPE MQDPQSWKGK
EGT

1）分子式

① アパダムターゼ　アルファ（遺伝子組換え）

$C_{6286}H_{9802}N_{1860}O_{1918}S_{100}$（タンパク質部分）

② シナキサダムターゼ　アルファ（遺伝子組換え）

$C_{6287}H_{9806}N_{1862}O_{1917}S_{100}$（タンパク質部分）

2）分子量

いずれも糖タンパク質であり、分子量は約 173,000 である。

2.3.P 製剤*

（1）組成・性状

1）組成

販売名	アジンマ静注用 1500	
有効成分	１バイアル中 アパダムターゼ　アルファ（遺伝子組換え）/シナキサダムターゼ アルファ（遺伝子組換え）	1590 国際単位 （IU）注 1)
添加剤	塩化ナトリウム 塩化カルシウム水和物 L-ヒスチジン D-マンニトール 精製白糖 ポリソルベート 80	9.4 mg 1.6 mg 16.7 mg 161.4 mg 53.8 mg 2.7 mg
添付溶解液	日局注射用水	5 mL

注1) 1 バイアルから 1500 IU を採取するに足る量を確保するため過量充填されている。

2）製剤の性状

性状	本剤は白色の塊（凍結乾燥ケーキ）であり、溶解液に溶かすとき、無色澄明の液である。
pH	6.7～7.3
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）

（2）安定性

長期保存試験及びその他の試験結果に基づき、製剤の有効期間は、一次容器としてガラスバイアル及びレギュラーブチルゴム栓を用い、紙箱で遮光下、2～8°C で保存するとき、24 カ月とした。

* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた