2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬*

（1）名称

1）r-INN

Human Protein C

2）一般的名称

乾燥濃縮人プロテイン C

（2）構造

1）化学構造

有効成分は人プロテイン C である。ビタミン K 依存性タンパク質ファミリーに属する 461 残基（シグナルペプチド及びプロペプチドを含む）の 2 本鎖、マルチドメイン血漿糖タンパク質である。

人プロテイン C の分子量は約 62 kDa で、約 23%の糖鎖を含み、4 本の N 結合糖鎖が存在する。41 kDa の重鎖と 21 kDa の軽鎖はジペプチド Lys-198 と Arg-199 によって連結されており、分泌時に切断される。人プロテイン C には 12 個のジスルフィド結合が同定されており、軽鎖に 8 個、重鎖に 3 個、軽鎖と重鎖の連結に 1 個が存在する。

アスパラギン残基 Asn-139、Asn-290、Asn-355 及び Asn-371 に結合した 4 本の N 結合複合型糖鎖が存在する。Asp-113 は水酸化されている。人プロテイン C のアミノ末端ドメインに 9 個のγ‐カルボキシグルタミン酸（Gla）残基が含まれる。Gla 残基は人プロテイン C の機能に重要な役割を果たしている。

2）分子式

$C_{2074}H_{3213}N_{587}O_{623}S_{31}$

3）分子量

62 kDa

* 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		1 バイアル中 人プロテイン C を 1000 国際単位含有
剤形		注射剤（バイアル）
性状		本剤は白色～黄白色の塊又は粉末の凍結乾燥製剤であり、添付の溶解液で溶解した場合、無色ないし微黄色の澄明又はわずかに混濁した液となる。
添加剤	ヒトアルブミン	80mg
	塩化ナトリウム	88mg
	クエン酸ナトリム水和物	44mg
	pH 調節剤	適量

（2）安定性

本剤の貯法及び有効期間を 2～8℃、18 箇月と設定した。

* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた