2.3　品質に関する概括資料*

2.3.S　原薬

(1) 名称

一般的名称（JAN）

日本名：　シパグルコシダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）

英名：　Cipaglucosidase Alfa (Genetical Recombination)

化学名又は本質：

シパグルコシダーゼ　アルファは，遺伝子組換えヒト酸性 α-グルコシダーゼ（EC 3.2.1.20）前駆体であり，CHO 細胞により産生される．シパグルコシダーゼ　アルファは，896 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約 114,000）である．

(2) 構造

分子式：$C_{4489}H_{6817}N_{1197}O_{1298}S_{32}$（タンパク質部分）

分子量：99346.48（タンパク質部分）

(3) 安定性

試験	保存条件	結果	保存形態
長期保存試験	-80±10°C	36 ヵ月間保存した結果，規格に適合した．	容器及びキャップ
加速試験	5±3°C	6 ヵ月間保存した結果，純度試験で変化を認めた．	
苛酷試験	25±2ºC/60±5% RH	3 ヵ月間保存した結果，純度試験で変化を認めた．	

＊：2.3 品質に関する概括資料を新薬承認情報公開時に置き換え

2.3.P　製剤

(1) 組成・性状

成分		1バイアル中[*1]
有効成分	シパグルコシダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	109.5 mg
添加剤	クエン酸ナトリウム水和物	46.4 mg
	クエン酸水和物	5.2 mg
	D-マンニトール	146.0 mg
	ポリソルベート80	3.65 mg
性状	白色～微黄色の粉末又はケーキ状の塊	
pH	5.7～6.3[*2]	

*1: 調製時の損失を考慮し，1 バイアルからシパグルコシダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）105 mg が投与できるよう，過量充填されている．
*2: 1 バイアルの内容物を水 7.2 mL で溶解したとき．

(2) 安定性

試験	保存条件	結果	保存形態
長期保存試験	5 ± 3ºC	安定性試験結果（規格に適合）から，有効期間を 36 ヵ月とした．	バイアル及びゴム栓
加速試験	25 ± 2ºC/60 ± 5% RH	6 ヵ月間保存した結果，1 ロットでの生物活性の結果を除き，規格に適合した．当該ロットは実生産用ロットを代表するものではないと結論づけた．	
光安定性試験	総照度 120 万 lux･h 以上及び総近紫外放射エネルギー200 W･h/m^2 以上	光に不安定であった．なお，二次包装下（バイアルを紙箱で包装）では光に安定であった。	