2.3.S　原薬[1]

1.　製法の概要

21種類の血清型（3，6A，7F，8，9N，10A，11A，12F，15A，15B，16F，17F，19A，20A，22F，23A，23B，24F，31，33F 及び35B 型）の肺炎球菌を型別に培養し，各型の肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを抽出し，精製する．これらの肺炎球菌莢膜ポリサッカライド（15B 型は*O*-脱アセチル化した肺炎球菌莢膜ポリサッカライド）を型別に過ヨウ素酸ナトリウムで活性化し，還元的アミノ化によりキャリアタンパク質 CRM_{197}と結合させ，精製して原薬とする．CRM_{197}は組換え *Pseudomonas fluorescens*（菌株 CS472-030）により産生する無毒性変異ジフテリア毒素である．

2.　原薬の安定性

各型の原薬は，-80～-60°C の保存条件下で，型ごとに最短18箇月から最長36箇月までの安定性が確認されている．

[1] 2.3.S 原薬の項を要約して示した．

C Confidential

2.3.P　製剤[2]

1. 名称

販売名：キャップバックス筋注シリンジ

一般名：21価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

2. 製法の概要

各血清型の原薬を溶液中で混合し，製剤化する．

[2] 2.3.P 製剤の項を要約して示した．

C Confidential

3. 組成

有効成分	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM_{197}結合体
容量	0.5 mL
含量	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型3：4 μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型6A：4 μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型7F：4 μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型8：4 μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型9N：4 μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型10A：4 μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型11A：4 μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型12F：4 μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型15A：4 μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型15B の *O*-脱アセチル化体：4 μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型16F：4 μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型17F：4 μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型19A：4 μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型20A：4 μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型22F：4 μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型23A：4 μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型23B：4 μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型24F：4 μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型31：4 μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型33F：4 μg 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド血清型35B：4 μg CRM_{197}：約65 μg （タンパク質量として）
添加剤	塩化ナトリウム：4.49 mg ポリソルベート20：0.5 mg L-ヒスチジン：1.40 mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物：0.15 mg 塩酸：適量

4. 製剤の安定性

製剤は，2～8°C の保存条件下で，30箇月までの安定性が確認されている．

C Confidential