2.3.S 原薬

一般名：タグラキソフスプ（遺伝子組換え）

本質 :タグラキソフスプは､N 末端がメチオニル化された遺伝子組換え融合タンパク質であり、2～389 番目、390～391 番目及び 392～524 番目は、それぞれジフテリア毒素の 33～420 番目のアミノ酸残基、リンカー及びヒトインターロイキン-3 に相当する。タグラキソフスプは、*Escherichia coli* により産生される。タグラキソフスプは、524 個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。

分子式及び分子量

分子式：$C_{2553}H_{4022}N_{692}O_{798}S_{16}$

分子量：57690.45

安定性：

試験	結果
長期保存試験	規格内

注）「2.3.S 原薬」の項をまとめ、新薬承認情報提供時に置き換えた。

2.3.P 製剤

組成・性状：

販売名		エルゾンリス点滴静注 1000 μg
成分・含量（1 バイアル中）	内容量	1 mL
	有効成分	タグラキソフスプ（遺伝子組換え）1000 μg
	添加剤	D-ソルビトール 50.0 mg、トロメタモール 2.422 mg、塩化ナトリウム、pH 調整剤

剤形	水性注射剤（凍結溶液製剤）
性状	無色澄明～わずかに乳白色を呈する液で、半透明～白色の微粒子をわずかに認めることがある。
pH	7.30～7.70
浸透圧比	約 2（生理食塩液に対する比）

安定性：

試験	保管条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	－20±5°C	ガラスバイアル及びブチルゴム栓	36 箇月	規格内
苛酷試験（光）	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	①ガラスバイアル及びブチルゴム栓 ②ガラスバイアル及びブチルゴム栓＋紙箱	－	①不安定 ②安定

注）「2.3.P 製剤」の項をまとめ、新薬承認情報提供時に置き換えた。