第 2 部　CTD の概要

一般名：アニフロルマブ（遺伝子組換え）

版番号：1.0

2.3　品質に関する概括資料[注)]
サフネロー®皮下注 120 mg オートインジェクター

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

注）「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.S　原薬（アニフロルマブ（遺伝子組換え））

サフネロー点滴静注 300 mg に用いる原薬と同一である。

2.3.P　製剤（サフネロー皮下注 120 mg オートインジェクター、注射剤）

組成

販売名	サフネロー皮下注 120 mg オートインジェクター
有効成分	1 シリンジ（0.8 mL）中 アニフロルマブ（遺伝子組換え）[注)]　120 mg
添加剤	1 シリンジ（0.8 mL）中 L-ヒスチジン　1 mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物　3 mg L-リシン塩酸塩　7 mg トレハロース水和物　39 mg ポリソルベート 80　0.4 mg

注）遺伝子組換え技術によりマウスミエローマ（NS0）細胞を用いて製造される。

性状

販売名	サフネロー皮下注 120 mg オートインジェクター
剤形	注射剤（プレフィルドシリンジ）
性状	無色～微黄色の澄明～乳白光を呈する液
pH	5.4～6.4
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）

主要な安定性試験成績

試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果
	温度	湿度	光			
長期保存試験	5℃	－	－	プレフィルドシリンジ	48 箇月	規格内
加速試験	25℃	60%RH	－	プレフィルドシリンジ	3 箇月	分解物の増加及び生物活性の低下が認められた（規格内）
苛酷試験	40℃	75%RH	－	プレフィルドシリンジ	3 箇月	分解物の増加及び生物活性の低下が認められた（規格外）
光安定性試験	－	－	曝光	箱入りプレフィルドシリンジ（市販包装）	総照度 120 万 lx･hr 以上及び総近紫外放射エネルギー 200 W･h/m^2 以上	規格内

試験項目：性状、タンパク質含量、pH、純度試験、生物活性