キネレット皮下注 100 mg シリンジ

＜アナキンラ（遺伝子組換え）＞

第 2 部（モジュール 2）
CTD の概要（サマリー）

2.3　品質に関する概括資料

Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社

2.3 品質に関する概括資料*

2.3.S 原薬

1. 名称

国際一般名（INN）：Anakinra

日本医薬品一般的名称（JAN）： 和名：アナキンラ（遺伝子組換え）

英名：Anakinra (Genetical Recombination)

2. 分子式及び分子量

分子式：$C_{759}H_{1186}N_{208}O_{232}S_{10}$

分子量：17257.44

3. 本質

アナキンラは、N 末端がメチオニル化された遺伝子組換えヒトインターロイキン-1 受容体アンタゴニストタンパク質である。アナキンラは、*Escherichia coli* により産生される。アナキンラは、153 個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。

4. 特性

性状	無色～白色の澄明な液であり、半透明～白色のタンパク質性粒子を含むことがある。
pH	6.0～7.0

5. 安定性

試験	保存条件	実施期間	保存形態	結果
長期保存試験	−30°C ± 10°C	72 箇月	ポリカーボネート製容器及びポリプロピレン製の蓋	品質特性に明確な変化は認められなかった。
加速試験	2°C～8°C	3 箇月		品質特性に明確な変化は認められなかった。
苛酷試験	27°C～30°C	2 週間		純度試験で主ピークの減少が認められた。
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/m2 以上		ガラス製バイアル	不安定

*：2.3 品質に関する概括資料を新薬承認情報公開時に書き換え

2.3.P 製剤

1. 組成

有効成分	1 シリンジ（0.67 mL）中アナキンラ（遺伝子組換え）	100 mg
添加剤	1 シリンジ（0.67 mL）中 無水クエン酸 塩化ナトリウム エデト酸ナトリウム水和物 ポリソルベート 80 水酸化ナトリウム	 1.29 mg 5.48 mg 0.12 mg 0.70 mg 適量

2. 性状・特性

剤形	注射剤（プレフィルドシリンジ）
性状	無色～白色の澄明な液であり、半透明～白色のタンパク質性粒子を含むことがある。
pH	6.0～7.0
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約 1

3. 安定性

試験	保存条件	実施期間	保存形態	結果
長期保存試験	2°C～8°C	36 箇月	針付きガラス製シリンジ及び臭化ブチルゴム製プランジャー	品質特性に明確な変化は認められなかった。
苛酷試験	27°C～30°C	2 週間		純度試験で主ピークの減少及び不溶性微粒子の増加が認められた。
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/m2 以上			不安定