2.3.S. 原薬＜ベピロビルセンナトリウム＞[1]

1. 名称

INN

bepirovirsen

一般的名称（JAN）

（日本名）ベピロビルセンナトリウム

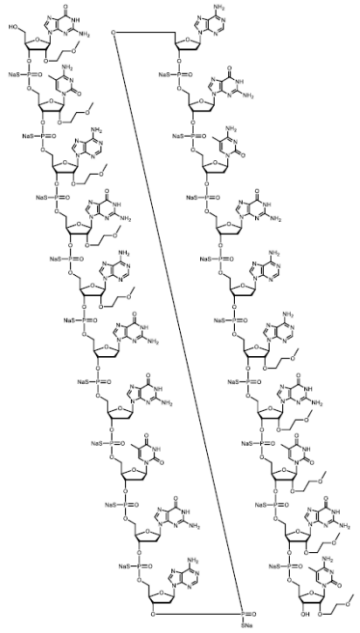
（英名）Bepirovirsen Sodium

本質

ベピロビルセンナトリウムは、B 型肝炎ウイルス（HBV）によって産生されるプレゲノム RNA を含むすべての mRNA に共通して存在する領域に相補的な配列を有する RNA 分解型（ギャップマー型）アンチセンスオリゴヌクレオチドであり、部分的に化学修飾された 20 個のヌクレオチド残基からなる。

2. 構造

化学構造



分子式

$C_{230}H_{290}N_{88}Na_{19}O_{115}P_{19}S_{19}$

分子量

7761.83

[1] インタビューフォームを要約して記載

2.3.P.　製剤（ヒブサーゴ皮下注 150mg シリンジ、注射剤）[1]

1. 組成

有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ヒブサーゴ皮下注 150mg シリンジ
有効成分	1 シリンジ（1mL）中 ベピロビルセンナトリウム　158.5mg （ベピロビルセンとして 150mg）
添加剤	pH 調節剤　適量

2. 性状

無色～黄色の澄明な液

3. 製剤の各種条件下における安定性

試験区分	保存条件	包装形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	5℃/成り行き湿度	プレフィルドシリンジ	30 ヵ月	規格内
加速試験	30℃/35%RH		6 ヵ月	規格内
苛酷試験（光）	曝光[注)]		―	規格内

測定項目：性状、含量、不純物、pH、無菌性 等

注）ICH ガイドライン Q1B に従った試験条件

[1] インタビューフォームを要約して記載