2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬

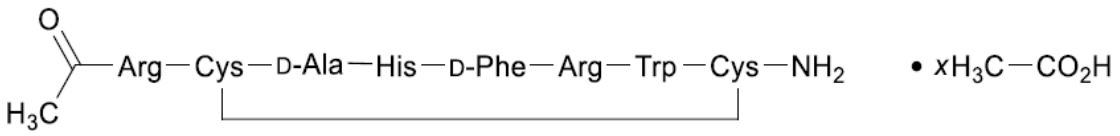
1. 一般名（JAN）
   （日本名）セトメラノチド酢酸塩
   （英名）Setmelanotide acetate

2. 化学名（JAN）
   （日本名）N^2-アセチル-L-アルギニル-L-システイニル-D-アラニル-L-ヒスチジル-D-フェニルアラニル-L-アルギニル-L-トリプトフィル-L-システインアミド, 環状(2→8)-ジスルフィド 酢酸塩
   （英名）N^2-Acetyl- L-arginyl- L-cysteinyl- D-alanyl- L-histidyl- D-phenylalanyl- L-arginyl- L-tryptophyl- L-cysteinamide, cyclic (2→8)-disulfide acetate

3. 分子式
   $C_{49}H_{68}N_{18}O_9S_2$・xCH_3COOH

4. 分子量
   1117.32（無水物、遊離塩基として）

5. 構造式



6. 性状
   白色～灰白色の粉末

7. 安定性

試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	-20±5℃	高密度ポリエチレン製ボトル（ポリプロピレン製キャップ）＋アルミニウム袋	36 ヵ月	規格内
	5±3℃		36 ヵ月	規格内
加速試験	25±2℃/60±5%RH		6 ヵ月	規格内
光安定性試験	120 万 lux・hr	開放系	10 時間	規格内

*「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した.

2.3.P 製剤

1. 製剤の外観

性状：無色～微黄色の液

濁度：澄明～わずかに乳白色

2. 製剤の組成

有効成分	1 バイアル（1 mL）中セトメラノチド酢酸塩 13.3mg（セトメラノチドとして 10.0 mg）
添加剤	1 バイアル（1 mL）中 mPEG-2000-DSPE 100 mg D-マンニトール 11 mg ベンジルアルコール 10 mg カルメロースナトリウム 8 mg フェノール 5 mg エデト酸ナトリウム水和物 1 mg pH 調節剤 適量

（注）mPEG-2000-DSPE：*N*-（カルボニル-メトキシポリエチレングリコール-2000）-1,2-ジステアロイル-*sn*-グリセロ-3-ホスホエタノールアミンナトリウム塩

3. 安定性

試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5±3℃	ガラスバイアル＋紙箱	36 ヵ月	規格内
加速試験	25±2℃/60±5%RH		12 ヵ月	12 ヵ月で性状、9 ヵ月及び 12 ヵ月で純度試験の一部が規格外となった。その他の項目は規格内であった。
光安定性試験	曝光（光照射量：120 万 lux・hr）	ガラスバイアル	10 時間	光照射量 40%（保存期間 4 時間）及び 100%（保存期間 10 時間）の条件で、光照射量の増加に伴いセトメラノチドの含量低下及び一部類縁物質の上昇を伴う分解の進行並びに濁度の増加が認められ、規格外となった（なお、セトメラノチド含量は保存期間 4 時間までは規格内であった）。一方、その他の項目は規格内であった。光照射量 20%（保存期間 2 時間）の条件では規格内であった。
	遮光（光照射量：2,975,400 lux・hr）	ガラスバイアル＋紙箱	18 時間	規格内

*「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した.