

1. 原薬に関する事項

日本薬局方 ドキソルビシン塩酸塩

2. 製剤に関する事項

剤形及び性状	剤形：懸濁性注射剤 性状：赤色の懸濁液																								
製剤の組成	(1)有効成分の含量 1 バイアル（10mL）中にドキソルビシン塩酸塩 20mg を含有する。 (2)添加物（1 バイアル 10mL 中） HSPC 注1) 95.8mg MPEG-DSPE 注2) 31.9mg コレステロール 31.9mg 硫酸アンモニウム 20mg L-ヒスチジン 15.5mg 精製白糖 940mg pH 調整剤 適量 注 1) Hydrogenated Soy Phosphatidylcholine（水素添加大豆ホスファチジルコリン） 注 2)N-(Carbonyl-methoxypolyethylene glycol 2000)-1,2-distearoyl- <i>sn</i> -glycero-3-phosphoethanolamine sodium salt																								
製剤の各種条件下における安定性	本剤をガラスバイアルで 5℃/50%RH で 20 ヲ月間保存するとき、明確な品質の低下が認められなかったことから、有効期間を 20 ヲ月（2～8℃）に設定した。 <table><tr><td>試験項目</td><td>保存条件</td><td>保存形態</td><td>保存期間</td><td>結果</td></tr><tr><td>(1)長期保存試験</td><td>5℃、50%RH</td><td>ガラスバイアル、ゴム栓</td><td>20 ヲ月</td><td>類縁物質の合計量、含量、添加剤由来分解生成物の量及び放出性に変化が見られたが、いずれも規格値の範囲内であった。</td></tr><tr><td>(2)加速試験</td><td>30℃、65%RH 又は 30℃、60%RH</td><td>ガラスバイアル、ゴム栓</td><td>3 ヲ月</td><td>類縁物質の合計量と含量が規格値から逸脱した。添加剤由来分解生成物の量及び放出性に変化が見られたが、いずれも規格値の範囲内であった。</td></tr><tr><td>(3)光安定性試験</td><td>約 4,600Lux、30℃</td><td>ガラスバイアル、ゴム栓</td><td>7 日間</td><td>いずれの試験項目においても遮光した対照品とほぼ同様の値を示した。</td></tr></table>					試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	結果	(1)長期保存試験	5℃、50%RH	ガラスバイアル、ゴム栓	20 ヲ月	類縁物質の合計量、含量、添加剤由来分解生成物の量及び放出性に変化が見られたが、いずれも規格値の範囲内であった。	(2)加速試験	30℃、65%RH 又は 30℃、60%RH	ガラスバイアル、ゴム栓	3 ヲ月	類縁物質の合計量と含量が規格値から逸脱した。添加剤由来分解生成物の量及び放出性に変化が見られたが、いずれも規格値の範囲内であった。	(3)光安定性試験	約 4,600Lux、30℃	ガラスバイアル、ゴム栓	7 日間	いずれの試験項目においても遮光した対照品とほぼ同様の値を示した。
試験項目	保存条件	保存形態	保存期間	結果																					
(1)長期保存試験	5℃、50%RH	ガラスバイアル、ゴム栓	20 ヲ月	類縁物質の合計量、含量、添加剤由来分解生成物の量及び放出性に変化が見られたが、いずれも規格値の範囲内であった。																					
(2)加速試験	30℃、65%RH 又は 30℃、60%RH	ガラスバイアル、ゴム栓	3 ヲ月	類縁物質の合計量と含量が規格値から逸脱した。添加剤由来分解生成物の量及び放出性に変化が見られたが、いずれも規格値の範囲内であった。																					
(3)光安定性試験	約 4,600Lux、30℃	ガラスバイアル、ゴム栓	7 日間	いずれの試験項目においても遮光した対照品とほぼ同様の値を示した。																					
溶解後の安定性	5%ブドウ糖注射液に本剤を約 0.13mg/mL 注)となるように加え、24 時間保存した。 <table><tr><td>試験項目</td><td>保存条件</td><td>保存形態</td><td>保存時間</td><td>結果</td></tr><tr><td>輸液との適合性試験</td><td>室温（16～22℃）、室内散光下</td><td>塩化ビニル製の輸液バック</td><td>24 時間</td><td>いずれの試験項目も変化がなく安定であった。</td></tr></table> 注) 海外で臨床的に使用される最低濃度であり、かつ正確に定量できる濃度					試験項目	保存条件	保存形態	保存時間	結果	輸液との適合性試験	室温（16～22℃）、室内散光下	塩化ビニル製の輸液バック	24 時間	いずれの試験項目も変化がなく安定であった。										
試験項目	保存条件	保存形態	保存時間	結果																					
輸液との適合性試験	室温（16～22℃）、室内散光下	塩化ビニル製の輸液バック	24 時間	いずれの試験項目も変化がなく安定であった。																					
容器の材質	バイアル：ホウケイ酸ガラスバイアル 栓：ブロモブチルゴム シール：アルミニウム																								