2.3.S　原薬

一般名：ビルトラルセン

性状　：本品は白色の粉末である。
本品は水、生理食塩液及びジメチルスルホキシドに溶けやすく、エタノール（99.5）、1-オクタノール、アセトニトリル、メタノールにほとんど溶けない。

安定性：

試験	温度 湿度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5±3°C	暗所	二重のポリエチレン袋／アルミニウム袋	60 箇月	18 箇月まで規格内（試験継続中）
加速試験	25±2°C 60±5%RH	暗所		6 箇月	規格内
苛酷試験（光）	室温	D65 ランプ 近紫外蛍光ランプ	曝光 [a]，遮光 [b]	120 万 lx・hr [c]	変化なし
苛酷試験（熱/湿度）	25±2°C 75±5%RH	暗所	遮光ガラス瓶（開放系）	6 箇月	水分を除く全ての試験項目で規格内
苛酷試験（熱）	40±2°C 75±5%RH	暗所	遮光ガラス瓶／プラスチック蓋（閉鎖系）	6 箇月	規格内

a：本品をシャーレにとり、ポリ塩化ビニリデン製フィルムでカバーしたもの
b：本品をシャーレにとり、ポリ塩化ビニリデン製フィルムでカバーしたものをアルミニウム箔で覆ったもの
c：総近紫外放射エネルギー208.0 W・h/m^2

注）「2.3.S　原薬」の項をまとめ、新薬承認情報提供時に置き換えた。

2.3.P 製剤

組成・性状：

販売名		ビルテプソ点滴静注 250 mg
成分・含量（1 バイアル中）	内容量	5 mL
性状	有効成分	ビルトラルセン 250 mg
添加物	添加剤	塩化ナトリウム 45 mg pH 調整剤（塩酸、水酸化ナトリウム）

剤形	水性注射液
性状	無色澄明の液
pH	7.0～7.5

安定性：

試験	温度 湿度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5°C±3°C	暗所	無色ガラスバイアル/ゴム栓/アルミキャップ（紙箱包装）	36 箇月	18 箇月まで規格内 （試験継続中）
加速試験	25°C±2°C 60%RH±5%RH	暗所	無色ガラスバイアル/ゴム栓/アルミキャップ（紙箱包装）	6 箇月	規格内
苛酷試験（光）	室温	D65 ランプ 近紫外蛍光ランプ	無色ガラスバイアル/ゴム栓/アルミキャップ（未包装）、（紙箱包装）、遮光 [a]	120 万 lux・hr [b]	（未包装）：一部の類縁物質の増加を認めた。その他の項目については変化なし。 （紙箱包装）：規格内
苛酷試験（熱）	40°C±2°C	暗所	無色ガラスバイアル/ゴム栓/アルミキャップ（紙箱包装）	6 箇月	一部の類縁物質の増加を認め、定量値が減少した。 その他の項目については、変化なし。

a：無色ガラスバイアル/ゴム栓/アルミキャップ（紙箱包装）をアルミホイルで覆う
b：近紫外放射エネルギー208.0 W・h/m^2

注）「2.3.P 製剤」の項をまとめ、新薬承認情報提供時に置き換えた。