2.3.S 原薬

原薬であるダウノルビシン塩酸塩及びシタラビンは、それぞれ原薬等登録原簿に登録されているため、2.3.S は省略する。

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：

組成

販売名	ビキセオス配合静注用
有効成分	1 バイアル中 ダウノルビシン塩酸塩 47mg（ダウノルビシンとして 44mg）、シタラビン 100mg
添加剤	グルコン酸銅 100mg、コレステロール 32mg、1,2-ジステアロイル-*sn*-グリセロ-3-ホスホコリン 454mg、ジステアロイルホスファチジルグリセロールナトリウム 132mg、精製白糖 2054mg、2,2',2''-ニトリロトリエタノール 4mg

性状

剤形	凍結乾燥注射剤
性状	紫色のケーキ状の塊
pH	7.4～8.6

安定性：

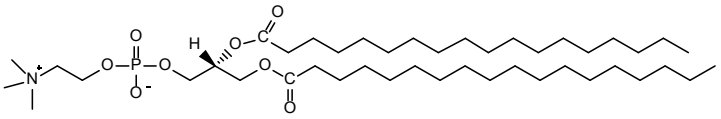
試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5±3°C	ガラス製バイアル/ゴム栓	3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 及び 48 箇月（継続中）	36 箇月間安定
加速試験	25±2°C 60±5%RH	ガラス製バイアル/ゴム栓	3,6 箇月	安定
苛酷試験（光）	D65 ランプ 近紫外蛍光ランプ	ガラス製バイアル/ゴム栓	設定総照度 120 万 lux･hr 以上（総近紫外放射エネルギー 200W・h/m^2 以上）となる日	ダウノルビシン塩酸塩由来類縁物質が増加
		ガラス製バイアル/ゴム栓/紙箱		安定

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。

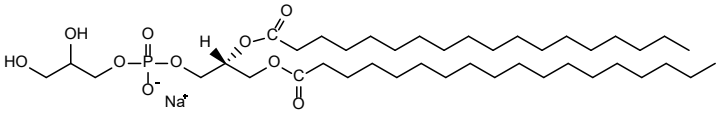
2.3.A その他

本剤には、新添加剤として、1,2-ジステアロイル-*sn*-グリセロ-3-ホスホコリン、ジステアロイルホスファチジルグリセロールナトリウム、コレステロール及びグルコン酸銅を配合している。

1,2-ジステアロイル-*sn*-グリセロ-3-ホスホコリン

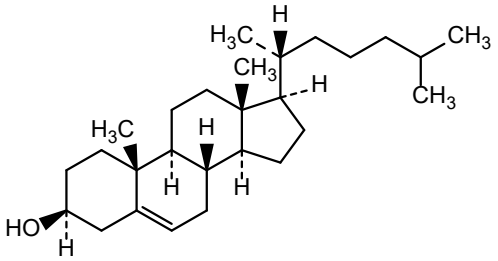
1. 一般名 （1）日本名	1,2-ジステアロイル-*sn*-グリセロ-3-ホスホコリン
2. 構造式	
3. 分子式及び分子量	$C_{44}H_{88}NO_8P$：790.15
4. 化学名	1,2-Distearoyl-*sn*-glycero-3-phosphocholine
5. CAS 登録番号	816-94-4
6. 外観・性状	白色の粉末又は塊

ジステアロイルホスファチジルグリセロールナトリウム

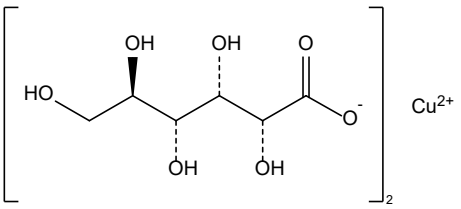
1. 一般名 （1）日本名	ジステアロイルホスファチジルグリセロールナトリウム
2. 構造式	
3. 分子式及び分子量	$C_{42}H_{82}NaO_{10}P$：801.06
4. 化学名	1,2-Distearoyl-*sn*-glycero-3-[phospho-*rac*-(1-glycerol)], sodium salt
5. CAS 登録番号	4537-78-4
6. 外観・性状	白色の粉末又は塊

注）「2.3.A　その他」の項をまとめ、新薬承認情報提供時に置き換えた。

コレステロール

1. 一般名 （1）日本名 （2）英名	 コレステロール Cholesterol
2. 構造式	
3. 分子式及び分子量	$C_{27}H_{46}O$：386.65
4. 化学名	Cholest-5-en-3 β -ol
5. CAS 登録番号	57-88-5
6. 外観・性状	白色～微黄色の結晶又は粒

グルコン酸銅

1. 一般名 （1）日本名 （2）英名	 グルコン酸銅 Copper gluconate
2. 構造式	
3. 分子式及び分子量	$C_{12}H_{22}CuO_{14}$：453.84
4. 化学名	Copper, bis(D-gluconato-*O*[1], *O*[2])-
5. CAS 登録番号	527-09-3
6. 外観・性状	青緑色の粉末

注）「2.3.A　その他」の項をまとめ、新薬承認情報提供時に置き換えた。