

製品別比較表(案)

後 発 品		標 準 品
会 社 名	大原薬品工業株式会社	
商 品 名	アザシチジン注射用100mg「オーハラ」	
薬 価	11,925.00 円/瓶	21,963.00 円/瓶
薬 剤 料 の 差	10,038.00円	
コ ー ド No. ^{*)}	4291419D1042	—
成 分 名	アザシチジン	
規 格	1バイアル中にアザシチジン100mgを含有	
添 加 物	D-マンニトール 100mg	D-マンニトール 100mg
薬 効 分 類 名	骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病治療剤	
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	骨髄異形成症候群 急性骨髄性白血病
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	通常、成人にはアザシチジンとして75mg/m ² (体表面積)を1日1回7日間皮下投与又は10分かけて点滴静注し、3週間休薬する。これを1サイクルとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
製 品 の 性 状	白色の凍結乾燥塊又は粉末	白色のケーキ状の塊又は粉末
品 質 再 評 価	該当しない。	
公 的 溶 出 試 験	該当しない。	
標 準 品 と の 性 同	溶出試験	生物学的同等性(皮下投与)
	注射用製剤であることから該当しない。	
安 定 性 (加 速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、pH、純度試験(溶状、類縁物質、ROZ、残留溶媒)、水分、エンドトキシン、質量偏差試験、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、定量)	適合
	50℃(±1℃)、なりゆき湿度、暗所、3ヵ月	性状、確認試験、pH、純度試験(溶状、類縁物質、残留溶媒)、水分、不溶性異物、不溶性微粒子、定量
安 定 性 (苛 酷)	25℃、総照度120万lx・hr以上及び総近紫外放射エネルギー200 W・h/m ² 以上	類縁物質(個々)増加(規格内)、類縁物質(RGU-CHO及び類縁物質総量)減少(規格内)及びアセトニトリル減少(規格内)。その他は変化なし。
		全て変化なし。
備 考		
担 当 者 、 連 絡 先		

②、②