

# 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150mg「オーハラ」	該当なし	
薬 価	19,390.00 円/瓶	— 円/瓶	
薬 剤 料 の 差	— 円		
コ ー ド No.*)	4291419D2030	—	
成 分 名	アザシチジン		
規 格	1バイアル中にアザシチジン150mgを含有		
添 加 物	D-マンニトール 150mg	—	
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	骨髄異形成症候群 急性骨髄性白血病		
用 法 ・ 用 量	通常、成人にはアザシチジンとして75mg/m <sup>2</sup> (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	—	
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 等 性	溶出試験  注射用製剤であることから該当しない。	生物学的同等性  標準品(アザシチジン注射用100mg製剤)と生物学的同等性が確認されているアザシチジン注射用100mg「オーハラ」を標準製剤とし、本剤と製剤学的同等性を評価した結果、本剤とアザシチジン注射用100mg「オーハラ」は製剤学的に同等であると判定された。	
	安定性(長期)	25°C±2°C、60%RH±5%RH、24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
安定性(加速)	40°C±1°C、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	
安定性(苛酷)	50°C(±1°C)、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	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)。その他は変化無し。
	25°C、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 <sup>2</sup> 以上		全て変化無し。
備 考			
担当者、連絡先			

\*:薬価基準収載医薬品コード

2024.4