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	17,455.00　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/㎡（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℃±2℃、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℃±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
安定性（苛酷）	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：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。
	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/㎡以上	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：全て変化なし。
備考		
担当者、連絡先		②

＊：薬価基準収載医薬品コード

2025.4