製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | オキサリプラチン点滴静注液50mg「DSEP」 | エルプラット点滴静注液50mg |
| 薬　　　　　価 | 5,433円 | 12,419円 |
| 規　　　　　格 | 1バイアル（10mL）中にオキサリプラチン50mgを含有 |
| 添加物 | リン酸 | なし |
| 薬効分類名 | 抗悪性腫瘍剤 |
| 効能・効果 | 〇治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〇結腸癌における術後補助療法〇治癒切除不能な膵癌〇胃癌〇小腸癌 |
| 用法・用量 | 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助療法及び胃癌にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌にはA法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。 |
| A法： | 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして85mg/m2（体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。 |
| B法： | 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして130mg/m2（体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを１サイクルとして投与を繰り返す。 |
| 製品の性状 | 無色澄明の液pH：4.0～4.4浸透圧比（生理食塩液対比）：0.02～0.06 | 無色澄明の液pH：4.0～7.0浸透圧比：約0.04（生理食塩液に対する比） |
| 先発品との同等性 | 溶出試験：注射用製剤であることから、該当しない。血中濃度（ヒト）：本剤は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に記載されている「使用時に水溶液である静脈注射用製剤」であることから、同等性試験が免除されている。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年4月