2024年4月作成

製品別比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 販売会社名 | ネオクリティケア製薬株式会社 | ノバルティスファーマ株式会社 |
| 製品名 | ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「KCC」 | ゾメタ点滴静注4mg/100mL |
| 一般的名称 | ゾレドロン酸水和物 |
| 薬効分類名 | 骨吸収抑制剤 |
| 規格 | 4mg 100mL 1袋 | 4mg 100mL 1ボトル |
| 薬価 | 6,590円 | 13,353円 |
| 効能・効果 | 標準品と同じ | ○悪性腫瘍による高カルシウム血症○多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変 |
| 用法・用量 | 〈悪性腫瘍による高カルシウム血症〉通常、成人には1袋（ゾレドロン酸として4 mg）を15分以上かけて点滴静脈内投与する。なお、再投与が必要な場合には、初回投与による反応を確認するために少なくとも1週間の投与間隔をおくこと。〈多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変〉通常、成人には1袋（ゾレドロン酸として4 mg）を15分以上かけて3～4週間間隔で点滴静脈内投与する。 | 〈悪性腫瘍による高カルシウム血症〉通常、成人には1ボトル（ゾレドロン酸として4mg）を15分以上かけて点滴静脈内投与する。なお、再投与が必要な場合には、初回投与による反応を確認するために少なくとも1週間の投与間隔をおくこと。〈多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変〉通常、成人には1ボトル（ゾレドロン酸として4 mg）を15分以上かけて3～4週間間隔で点滴静脈内投与する。 |
| 組成 | 1袋（100mL）中

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有効成分 | ゾレドロン酸水和物(ゾレドロン酸として) | 4.264mg(4.0mg) |
| 添加剤 | D-マンニトール | 5100.0mg |
| クエン酸ナトリウム水和物 | 24.0mg |

 | 1ボトル（100mL）中

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有効成分 | ゾレドロン酸水和物(ゾレドロン酸として) | 4.264mg(4.0mg) |
| 添加剤 | D-マンニトール | 5100.0mg |
| クエン酸ナトリウム水和物 | 24.0mg |

 |
| 規制区分貯法有効期間 | 劇薬、処方箋医薬品室温保存3年 | 劇薬、処方箋医薬品室温保存3年 |
| 製剤の性状 |  | 4mg/100mLボトル製剤 |
|

|  |  |
| --- | --- |
| 剤形 | 水性注射剤 |
| 色調 | 無色澄明の液 |
| pH | 6.0～7.0 |
| 浸透圧比 | 0.8～1.2（生理食塩液に対する比） |

 |

|  |  |
| --- | --- |
| 性状 | 無色澄明の液 |
| pH | 6.0～7.0 |
| 浸透圧比（生理食塩液に対する比） | 約1 |

 |
| 担当者連絡先 |  |