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 | オランザピン錠5mg「DSEP」 | ジプレキサ錠5mg |
| 薬　　　　　価 | 18.90円 | 103.10円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にオランザピン5mgを含有 | |
| 添加物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポピドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール400、ポリソルベート80、カルナウバロウ | 乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポピドン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール400、ポリソルベート80、カルナウバロウ |
| 薬効分類名 | 抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤 | |
| 効能・効果 | 統合失調症  双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善  抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐） | |
| 用法・用量 | 統合失調症：通常、成人にはオランザピンとして5～10mgを1日1回経口投与により開始する。維持量として1日1回10mg経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日量は20mgを超えないこと。  双極性障害における躁症状の改善：  通常、成人にはオランザピンとして10mgを1日1回経口投与により開始する。  なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。  双極性障害におけるうつ症状の改善：  通常、成人にはオランザピンとして5mgを1日1回経口投与により開始し、その後1日1回10mgに増量する。なお、いずれも就寝前に投与することとし、年齢、症状に応じ適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。  抗悪性腫瘍剤の投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）：  他の制吐剤との併用において、通常、成人にはオランザピンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増量するが、1日量は10mgを超えないこと。 | |
| 製品の性状 | 白色のフィルムコーティング錠   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | | 側面 | 直径：8.2mm  厚さ：4.0mm  重量：214mg | |  |  | |  | | 識別コード： | | オランザピン　5　DSEP | | | | 白色のフィルムコート錠  直径：8.1mm 厚さ：4.0mm　 重量：約210mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）  「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、絶食時）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月