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OD錠2.5mg「DSEP」 | ジプレキサザイディス錠2.5mg |
| 薬　　　　　価 | 9.20円 | 52.60円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にオランザピン2.5mgを含有 | |
| 添加物 | D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム | ゼラチン、D-マンニトール、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、パラオキシ安息香酸メチルナトリウム、パラオキシ安息香酸プロピルナトリウム |
| 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 | 微黄色～淡黄色の素錠（口腔内崩壊錠）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | | 側面 | 直径：6.1mm  厚さ：3.0mm  重量：90mg | |  |  | |  | | 識別コード： | | オランザピン　OD　2.5　DSEP | | | | 黄色の素錠（凍結乾燥製剤）  直径：10mm 厚さ：2.4mm　 重量：約13mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）    「含量が異なる経口固形製剤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同等であり、両製剤は生物学的に同等であると判定された。  なお、標準製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験において、先発医薬品との生物学的同等性が確認されている。 | |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月