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5mg「DSEP」 | ジプレキサザイディス錠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 | 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、クロスポピドン、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：8.1mm厚さ：3.5mm重量：180mg |
|  |  |  |
| 識別コード： | オランザピン　OD　5　DSEP |

 | 黄色の素錠（凍結乾燥製剤）直径：10mm厚さ：2.4mm　重量：約16mg　 |
| 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、空腹時、水で服用）「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