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 | オランザピン細粒1％「DSEP」 | | ジプレキサ細粒1％ |
| 薬　　　　　価 | 41.50円 | | 189.50円 |
| 規　　　　　格 | 1g中にオランザピン10mgを含有 | | |
| 添加物 | 乳糖水和物、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、バレイショデンプン、タルク、ヒプロメロース、含水二酸化ケイ素 | | D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、タルク、バレイショデンプン、マクロゴール6000、ヒプロメロース、含水二酸化ケイ素 |
| 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 | 微黄色の細粒 | https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/products/files/1187/20160519164949_9515_upd_img_pop4_txt.jpg | 微黄色の細粒 |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH1.2　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