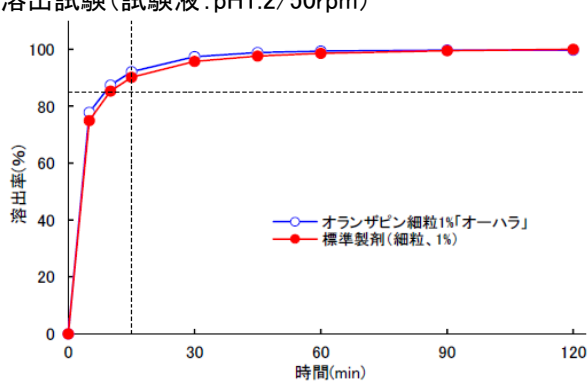
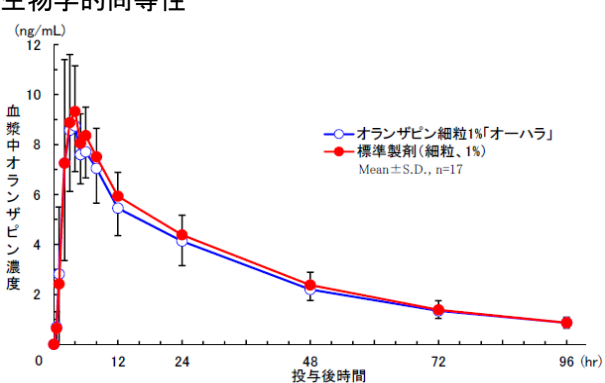


製品別比較表(案)

	後 発 品	標 準 品	
会 社 名	大原薬品工業株式会社		
商 品 名	オランザピン細粒1%「オーハラ」	オランザピン(一般名称)	
薬 価	57.50 円/g	278.90 円/g	
薬 剤 料 の 差	221.40円		
コ ー ド No.*)	1179044C1014	—	
成 分 名	オランザピン		
規 格	1g中オランザピン10.0mgを含有		
添 加 物	乳糖水和物、D-マンニトール、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、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、バレイシヨデンブレン、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	標準品と同じ	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	標準品と同じ	統合失調症: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。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5~10mg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・症状により適宜増減するが、1日量は20mgを超えないこと。 抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)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	オランザピン細粒1%「オーハラ」	コード	
	微黄色・細粒	—	
	標準品		
	微黄色・細粒		
製 剤 特 性	特になし。		
品 質 再 評 価	品質再評価に指定されていない。		
公 的 溶 出 試 験	公的溶出試験規格が設定されていない。		
標 準 品 と の 性 同	溶出試験(試験液:pH1.2/50rpm)	生物学的同等性	
	 <p>「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、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された(詳細は備考欄)。</p>	 <p>「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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p>	
安 定 性 (長 期)	25°C±2°C、60%RH±5%RH、24ヶ月(性状、確認試験、純度試験、粒度試験、溶出試験、定量)	適合(継続中)	
安 定 性 (無 包 装)	加温[40°C、3ヵ月(遮光、気密容器)]	性状、溶出試験、純度試験(類縁物質)、粒度試験、定量	全て変化なし
	加湿[30°C、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)]		類縁物質の増加(規格内)。その他は全て変化なし。
	曝光[3000Lux、400時間(総照射量:120万Lux・hr)(開放)]		着色(規格外)。その他は全て変化なし。
備 考	pH5.0、pH6.8及び水(いずれも50rpm)においても、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。		
担 当 者、連 絡 先			

*:薬価基準収載医薬品コード