

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 04. 24 初版

有効成分	オランザピン							
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	オランザピン細粒 1% 「DSEP」					第一三共エスファ	
	2	オランザピン細粒 1% 「アメル」					共和薬品工業	
	3	オランザピン細粒 1% 「オーハラ」					大原薬品工業	
	4	オランザピン細粒 1% 「サワイ」					沢井製薬	
	5	オランザピン細粒 1% 「トーワ」					東和薬品	
	6	オランザピン細粒 1% 「日医工」					日医工	
	7	オランザピン細粒 1% 「ニプロ」					ニプロ	
	8	オランザピン細粒 1% 「ファイザー」					マイラン製薬	
	9	オランザピン細粒 1% 「明治」					Meiji S e i k a ファルマ	
	10	オランザピン細粒 1% 「ヨシトミ」					ニプロESファ ー マ	
	11	オランザピン細粒 1% 「杏林」					キョーリンリメデ ィ オ	
	12	オランザピン細粒 1% 「タカタ」					高田製薬	
	13	オランザピン細粒 1% 「日新」					日新製薬（山形）	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ジプレキサ細粒 1%					日本イーライリ ー	
効能・効果	http://www.bbdb.jp							
用法・用量	http://www.bbdb.jp							
添加物	http://www.bbdb.jp							
解離定数 ¹⁾	pKa ₁ : 7.95、pKa ₂ : 5.27（ジメチルホルムアミド／水混液中、滴定法）							
溶解度 ¹⁾	水、ほとんど溶けない（日局の表示）							
原薬の安定 性 ¹⁾	水	なし						
	液性(pH)	なし						
	光	試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果
		苛酷試験	温度	湿度	光	無色透明ガラスシャーレ （ポリ塩化ビニリデン製フィル ムで覆う）	1.2×10 ⁶ lux・時間	変化なし
	光	室温	—	白色 蛍光灯 3000lux				
その他	試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果	
	長期保存試験	温度	湿度	光	褐色透明ガラス瓶	36ヵ月	変化なし	
	加速試験	40℃	75% RH	暗所	褐色透明ガラス瓶	6ヵ月	変化なし	
	苛酷試験	温度	60℃	—	暗所	褐色透明ガラス瓶（開栓）	6ヵ月	変化なし
		温度及び湿度	40℃	75% RH	暗所	褐色透明ガラス瓶（開栓）	6ヵ月	変化なし
湿度		25℃	90% RH	暗所	褐色透明ガラス瓶（開栓）	6ヵ月	水分の増加を認めた。	

膜透過性	なし
BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	117 精神神経用剤 239 その他の消化器官用薬
規格単位	1% 1 g

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	オランザピン細粒1%「DSEP」	第一三共エスファ	○			
2	オランザピン細粒1%「アメル」	共和薬品工業	○			
3	オランザピン細粒1%「オーハラ」	大原薬品工業	○			
4	オランザピン細粒1%「サワイ」	沢井製薬	○			
5	オランザピン細粒1%「トーワ」	東和薬品	○			
6	オランザピン細粒1%「日医工」	日医工	○			
7	オランザピン細粒1%「ニプロ」	ニプロ	○			
8	オランザピン細粒1%「ファイザー」	マイラン製薬	○			
9	オランザピン細粒1%「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
10	オランザピン細粒1%「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	○			
11	オランザピン細粒1%「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
12	オランザピン細粒1%「タカタ」	高田製薬	○			
13	オランザピン細粒1%「日新」	日新製薬（山形）	○			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4~6 ページ】

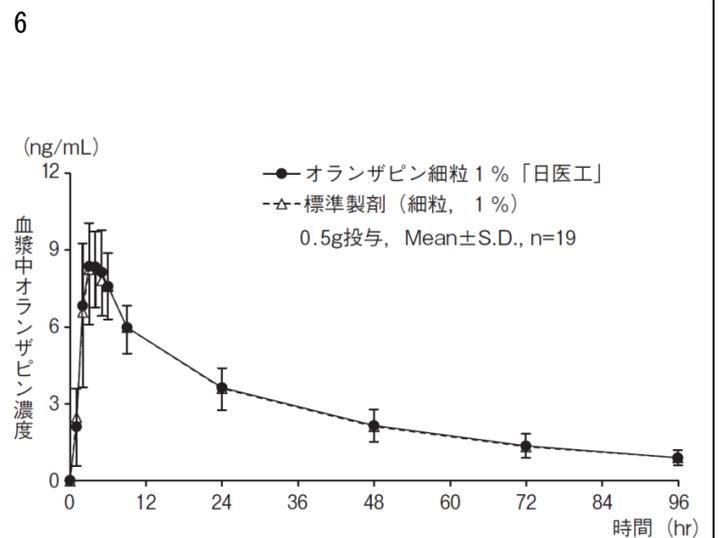
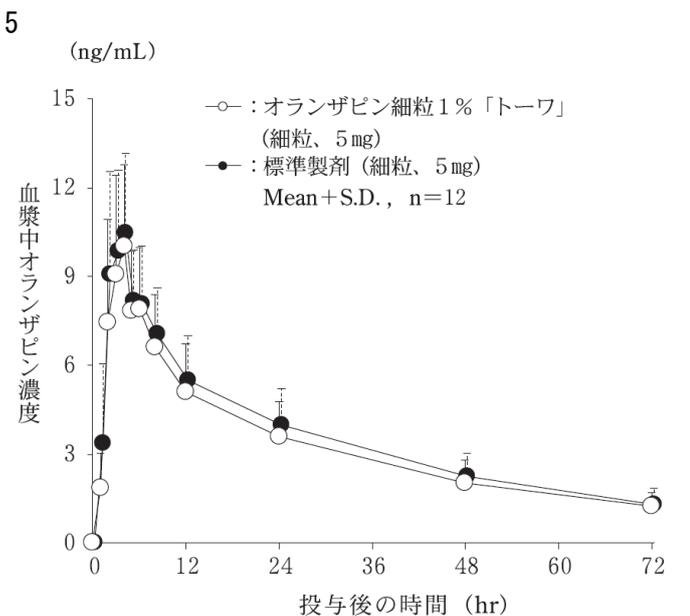
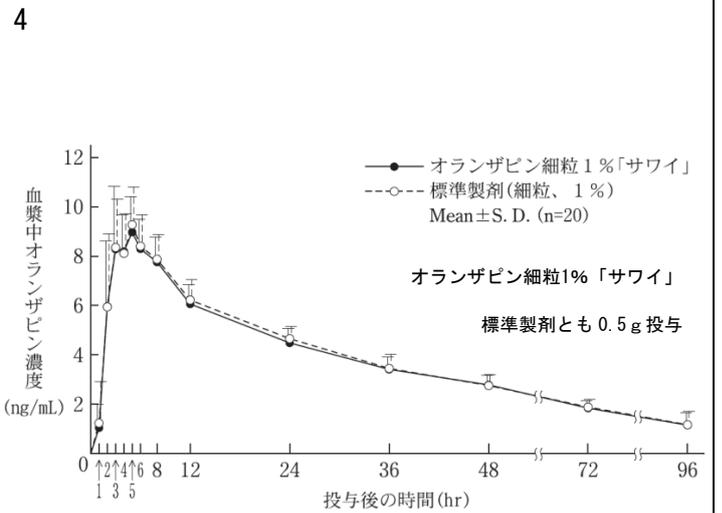
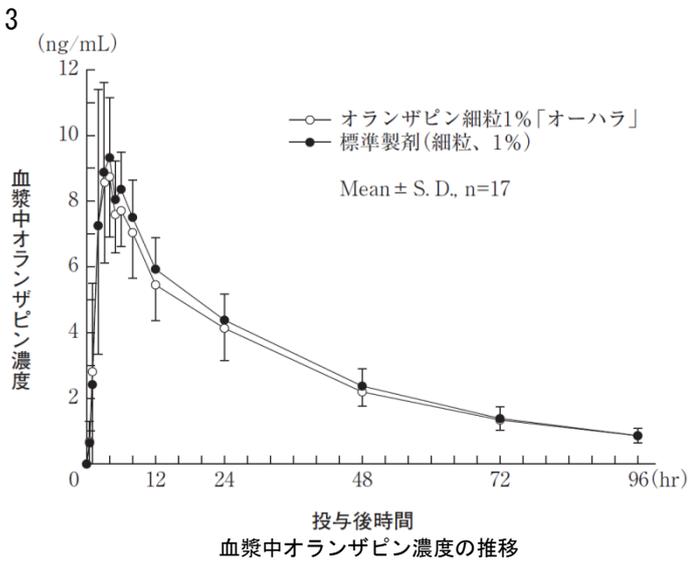
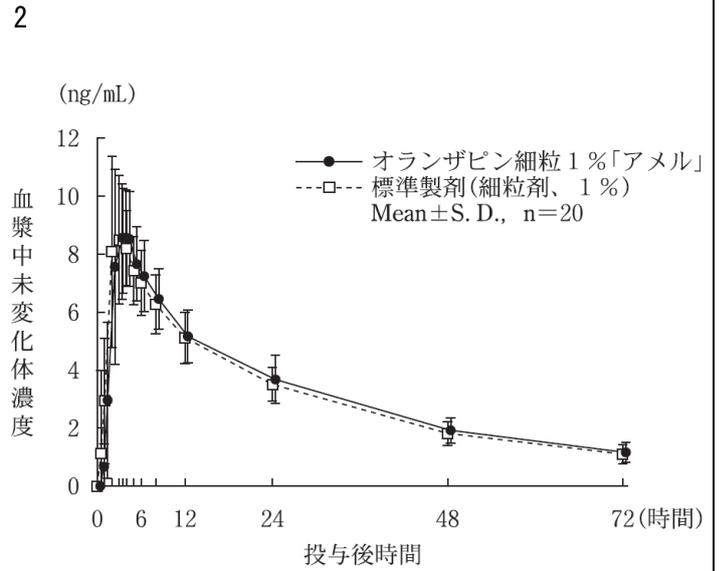
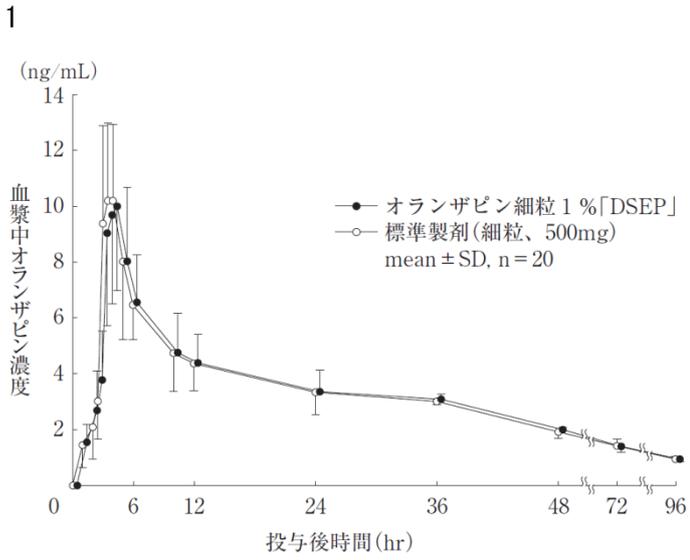
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

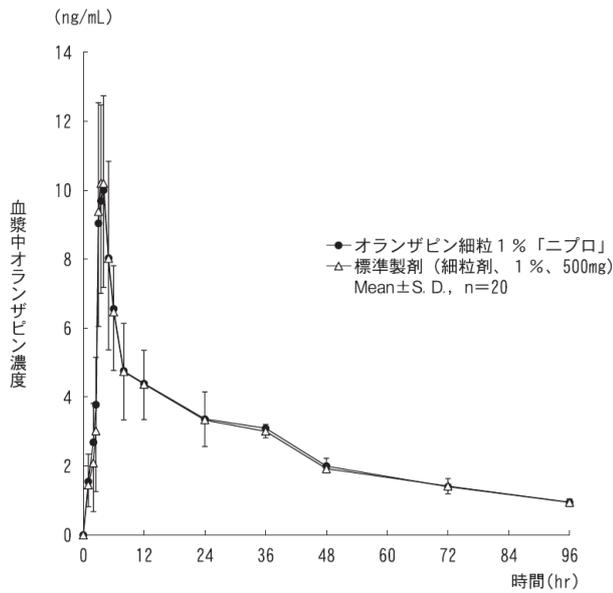
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【9 ページ】

注)第一三共エスファ、ニプロ、マイラン製薬、Meiji Seika ファルマ、ニプロESファーマ、キョーリンリメディオ、高田製薬及び日新製薬(山形)の細粒1%は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

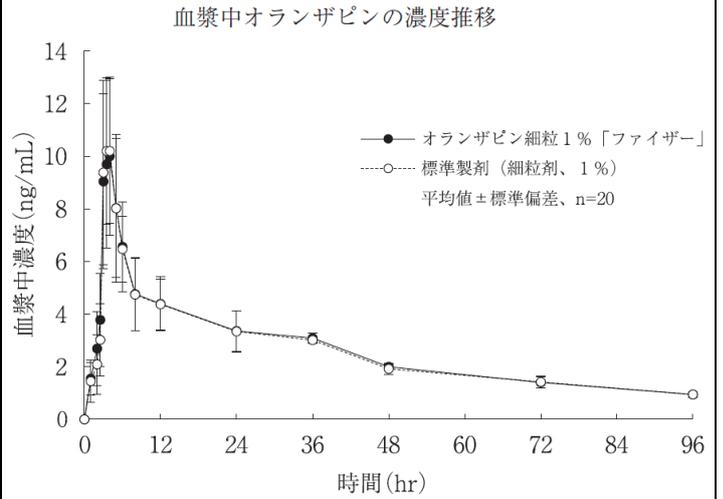
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



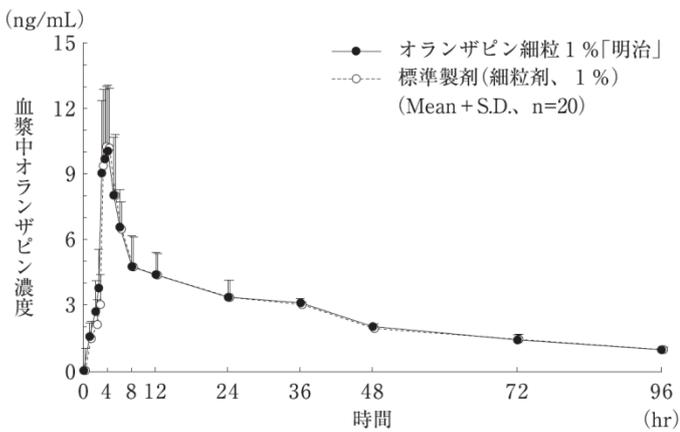
7



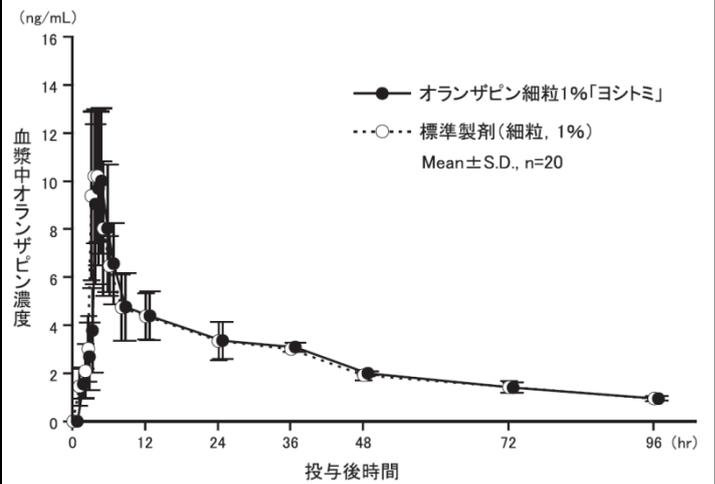
8



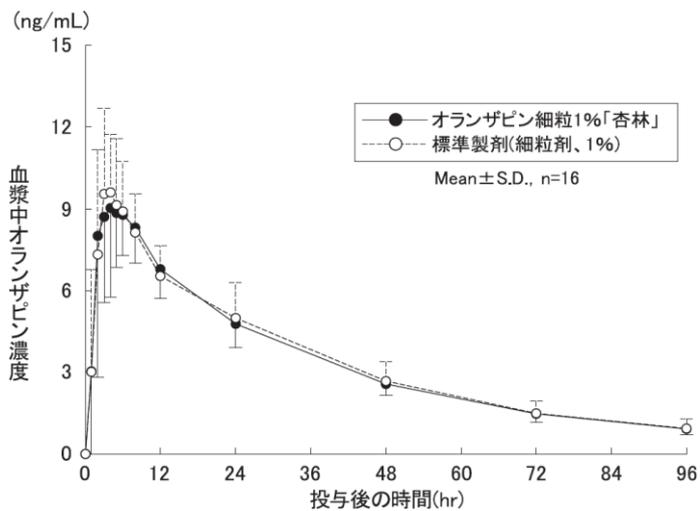
9



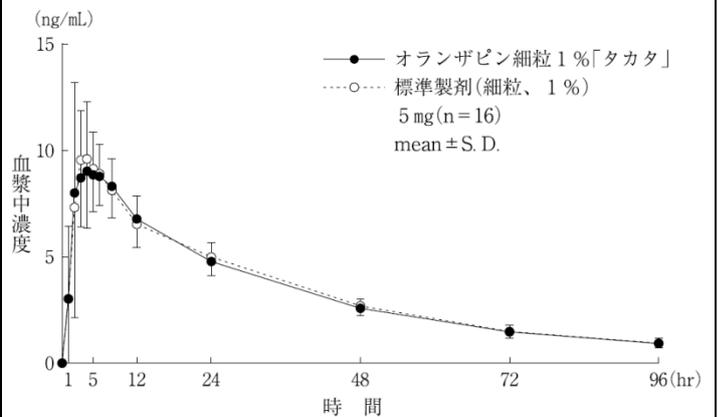
10

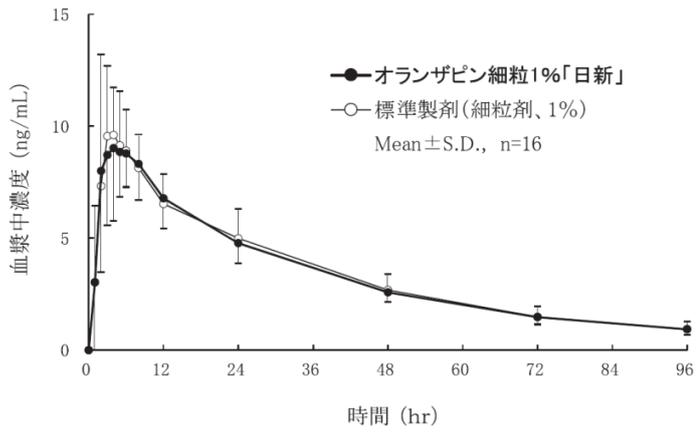


11



12





【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ジプレキサ錠 2.5mg/5mg/10mg/細粒 1%/ジプレキサザイデイス錠 2.5mg/5mg/10mg（製造販売元：日本イーライリリー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年4月改訂、第22版）