

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.08.18 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	オランザピン錠2.5mg「DSEP」	第一三共エスファ
	2	オランザピン錠2.5mg「EE」	エルメッド エーザイ
	3	オランザピン錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック
	4	オランザピン錠2.5mg「KN」	小林化工
	5	オランザピン錠2.5mg「YD」	陽進堂
	6	オランザピン錠2.5mg「アメル」	共和薬品工業
	7	オランザピン錠2.5mg「オーハラ」	大原薬品工業
	8	オランザピン錠2.5mg「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
	9	オランザピン錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬
	10	オランザピン錠2.5mg「三和」	三和化学研究所
	11	オランザピン錠2.5mg「テバ」	武田テバファーマ
	12	オランザピン錠2.5mg「トーワ」	東和薬品
	13	オランザピン錠2.5mg「日医工」	日医工
	14	オランザピン錠2.5mg「日新」	日新製薬（山形）
	15	オランザピン錠2.5mg「ニプロ」	ニプロ
	16	オランザピン錠2.5mg「ファイザー」	ダイト
	17	オランザピン錠2.5mg「明治」	Meiji Se ika ファルマ
	18	オランザピン錠2.5mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ
	19	オランザピン錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ
	20	オランザピン錠5mg「EE」	エルメッド エーザイ
	21	オランザピン錠5mg「JG」	日本ジェネリック
	22	オランザピン錠5mg「KN」	小林化工
	23	オランザピン錠5mg「YD」	陽進堂
	24	オランザピン錠5mg「アメル」	共和薬品工業
	25	オランザピン錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業
	26	オランザピン錠5mg「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
	27	オランザピン錠5mg「サワイ」	沢井製薬
	28	オランザピン錠5mg「三和」	三和化学研究所
	29	オランザピン錠5mg「テバ」	武田テバファーマ
	30	オランザピン錠5mg「トーワ」	東和薬品

31	オランザピン錠5mg「日医工」	日医工
32	オランザピン錠5mg「日新」	日新製薬（山形）
33	オランザピン錠5mg「ニプロ」	ニプロ
34	オランザピン錠5mg「ファイザー」	ダイト
35	オランザピン錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
36	オランザピン錠5mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ
37	オランザピン錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ
38	オランザピン錠10mg「EE」	エルメッド エーザイ
39	オランザピン錠10mg「JG」	日本ジェネリック
40	オランザピン錠10mg「KN」	小林化工
41	オランザピン錠10mg「YD」	陽進堂
42	オランザピン錠10mg「アメル」	共和薬品工業
43	オランザピン錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業
44	オランザピン錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ
45	オランザピン錠10mg「サワイ」	沢井製薬
46	オランザピン錠10mg「三和」	三和化学研究所
47	オランザピン錠10mg「テバ」	武田テバファーマ
48	オランザピン錠10mg「トーワ」	東和薬品
49	オランザピン錠10mg「日医工」	日医工
50	オランザピン錠10mg「日新」	日新製薬（山形）
51	オランザピン錠10mg「ニプロ」	ニプロ
52	オランザピン錠10mg「ファイザー」	ダイト
53	オランザピン錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
54	オランザピン錠10mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ
55	オランザピンOD錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ
56	オランザピンOD錠5mg「JG」	日本ジェネリック
57	オランザピンOD錠5mg「TCK」	辰巳化学
58	オランザピンOD錠5mg「アメル」	共和薬品工業
59	オランザピンOD錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ
60	オランザピンOD錠5mg「タカタ」	高田製薬
61	オランザピンOD錠5mg「テバ」	武田テバファーマ
62	オランザピンOD錠5mg「トーワ」	東和薬品
63	オランザピンOD錠5mg「日医工」	日医工

64	オランザピンOD錠5mg「ニプロ」	ニプロ
65	オランザピンOD錠5mg「ファイザー」	ダイト
66	オランザピンOD錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
67	オランザピンOD錠5mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ
68	オランザピンOD錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ
69	オランザピンOD錠10mg「JG」	日本ジェネリック
70	オランザピンOD錠10mg「TCK」	辰巳化学
71	オランザピンOD錠10mg「アメル」	共和薬品工業
72	オランザピンOD錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ
73	オランザピンOD錠10mg「タカタ」	高田製薬
74	オランザピンOD錠10mg「テバ」	武田テバファーマ
75	オランザピンOD錠10mg「トーワ」	東和薬品
76	オランザピンOD錠10mg「日医工」	日医工
77	オランザピンOD錠10mg「ニプロ」	ニプロ
78	オランザピンOD錠10mg「ファイザー」	ダイト
79	オランザピンOD錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
80	オランザピンOD錠10mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ
81	オランザピンOD錠2.5mg「DSEP」	第一三共エスファ
82	オランザピンOD錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック
83	オランザピンOD錠2.5mg「TCK」	辰巳化学
84	オランザピンOD錠2.5mg「アメル」	共和薬品工業
85	オランザピンOD錠2.5mg「杏林」	キョーリンリメディオ
86	オランザピンOD錠2.5mg「タカタ」	高田製薬
87	オランザピンOD錠2.5mg「テバ」	武田テバファーマ
88	オランザピンOD錠2.5mg「トーワ」	東和薬品
89	オランザピンOD錠2.5mg「ファイザー」	ダイト
90	オランザピンOD錠2.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
91	オランザピンOD錠2.5mg「日医工」	日医工
92	オランザピン錠1.25mg「アメル」	共和薬品工業
93	オランザピン錠20mg「EE」	エルメッド エーザイ
94	オランザピン錠20mg「KN」	小林化工
95	オランザピン錠20mg「アメル」	共和薬品工業

	96	オランザピンOD錠 1. 25mg 「アメル」	共和薬品工業					
品目名(製造販売業者) 【先発医薬品】	①	ジプレキサ錠 2. 5mg	日本イーライリリ ー					
	②	ジプレキサ錠 5mg	日本イーライリリ ー					
	③	ジプレキサ錠 10mg	日本イーライリリ ー					
	④	ジプレキサザイデイス錠 5mg	日本イーライリリ ー					
	⑤	ジプレキサザイデイス錠 10mg	日本イーライリリ ー					
	⑥	ジプレキサザイデイス錠 2. 5mg	日本イーライリリ 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⁾	<table border="1" style="width:100%; text-align:center;"> <tr> <td style="width:50%;">溶媒</td> <td style="width:50%;">日局の表示</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </table>			溶媒	日局の表示	水	ほとんど溶けない	
溶媒	日局の表示							
水	ほとんど溶けない							
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
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	
	25℃	60% RH	暗所					
	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. 25mg 1錠 2. 5mg 1錠 5mg 1錠 10mg 1錠 20mg 1錠							

【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	オランザピン錠 2.5mg 「DSEP」	第一三共エスファ	○			
2	オランザピン錠 2.5mg 「EE」	エルメッド エーザイ	○			
3	オランザピン錠 2.5mg 「JG」	日本ジェネリック	○			
4	オランザピン錠 2.5mg 「KN」	小林化工	○			
5	オランザピン錠 2.5mg 「YD」	陽進堂	○			
6	オランザピン錠 2.5mg 「アメル」	共和薬品工業	○			
7	オランザピン錠 2.5mg 「オーハラ」	大原薬品工業	○			
8	オランザピン錠 2.5mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
9	オランザピン錠 2.5mg 「サワイ」	沢井製薬	○			
10	オランザピン錠 2.5mg 「三和」	三和化学研究所	○			
11	オランザピン錠 2.5mg 「テバ」	武田テバファーマ	○			
12	オランザピン錠 2.5mg 「トーフ」	東和薬品	○			
13	オランザピン錠 2.5mg 「日医工」	日医工	○			
14	オランザピン錠 2.5mg 「日新」	日新製薬（山形）	○			
15	オランザピン錠 2.5mg 「ニプロ」	ニプロ	○			
16	オランザピン錠 2.5mg 「ファイザー」	ダイト	○			
17	オランザピン錠 2.5mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
18	オランザピン錠 2.5mg 「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	○			
19	オランザピン錠 5mg 「DSEP」	第一三共エスファ	○			
20	オランザピン錠 5mg 「EE」	エルメッド エーザイ	○			
21	オランザピン錠 5mg 「JG」	日本ジェネリック	○			
22	オランザピン錠 5mg 「KN」	小林化工	○			
23	オランザピン錠 5mg 「YD」	陽進堂	○			
24	オランザピン錠 5mg 「アメル」	共和薬品工業	○			
25	オランザピン錠 5mg 「オーハラ」	大原薬品工業	○			
26	オランザピン錠 5mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
27	オランザピン錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬	○			
28	オランザピン錠 5mg 「三和」	三和化学研究所	○			
29	オランザピン錠 5mg 「テバ」	武田テバファーマ	○			
30	オランザピン錠 5mg 「トーフ」	東和薬品	○			
31	オランザピン錠 5mg 「日医工」	日医工	○			
32	オランザピン錠 5mg 「日新」	日新製薬（山形）	○			
33	オランザピン錠 5mg 「ニプロ」	ニプロ	○			
34	オランザピン錠 5mg 「ファイザー」	ダイト	○			
35	オランザピン錠 5mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			

36	オランザピン錠5mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	○			
37	オランザピン錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
38	オランザピン錠10mg「EE」	エルメッド エーザイ	○			
39	オランザピン錠10mg「JG」	日本ジェネリック	○			
40	オランザピン錠10mg「KN」	小林化工	○			
41	オランザピン錠10mg「YD」	陽進堂	○			
42	オランザピン錠10mg「アメル」	共和薬品工業	○			
43	オランザピン錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
44	オランザピン錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
45	オランザピン錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○			
46	オランザピン錠10mg「三和」	三和化学研究所	○			
47	オランザピン錠10mg「テバ」	武田テバファーマ	○			
48	オランザピン錠10mg「トーフ」	東和薬品	○			
49	オランザピン錠10mg「日医工」	日医工	○			
50	オランザピン錠10mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
51	オランザピン錠10mg「ニプロ」	ニプロ	○			
52	オランザピン錠10mg「ファイザー」	ダイト	○			
53	オランザピン錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
54	オランザピン錠10mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	○			
55	オランザピンOD錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
56	オランザピンOD錠5mg「JG」	日本ジェネリック	○			
57	オランザピンOD錠5mg「TCK」	辰巳化学	○			
58	オランザピンOD錠5mg「アメル」	共和薬品工業	○			
59	オランザピンOD錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
60	オランザピンOD錠5mg「タカタ」	高田製薬	○			
61	オランザピンOD錠5mg「テバ」	武田テバファーマ	○			
62	オランザピンOD錠5mg「トーフ」	東和薬品	○			
63	オランザピンOD錠5mg「日医工」	日医工	○			
64	オランザピンOD錠5mg「ニプロ」	ニプロ	○			
65	オランザピンOD錠5mg「ファイザー」	ダイト	○			
66	オランザピンOD錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
67	オランザピンOD錠5mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	○			
68	オランザピンOD錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
69	オランザピンOD錠10mg「JG」	日本ジェネリック	○			
70	オランザピンOD錠10mg「TCK」	辰巳化学	○			
71	オランザピンOD錠10mg「アメル」	共和薬品工業	○			
72	オランザピンOD錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
73	オランザピンOD錠10mg「タカタ」	高田製薬	○			

74	オランザピンOD錠10mg「テバ」	武田テバファーマ	○			
75	オランザピンOD錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			
76	オランザピンOD錠10mg「日医工」	日医工	○			
77	オランザピンOD錠10mg「ニプロ」	ニプロ	○			
78	オランザピンOD錠10mg「ファイザー」	ダイト	○			
79	オランザピンOD錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
80	オランザピンOD錠10mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	○			
81	オランザピンOD錠2.5mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
82	オランザピンOD錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック	○			
83	オランザピンOD錠2.5mg「TCK」	辰巳化学	○			
84	オランザピンOD錠2.5mg「アメル」	共和薬品工業	○			
85	オランザピンOD錠2.5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
86	オランザピンOD錠2.5mg「タカタ」	高田製薬	○			
87	オランザピンOD錠2.5mg「テバ」	武田テバファーマ	○			
88	オランザピンOD錠2.5mg「トーワ」	東和薬品	○			
89	オランザピンOD錠2.5mg「ファイザー」	ダイト	○			
90	オランザピンOD錠2.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
91	オランザピンOD錠2.5mg「日医工」	日医工	○			
92	オランザピン錠1.25mg「アメル」	共和薬品工業	○			
93	オランザピン錠20mg「EE」	エルメッド エーザイ	○			
94	オランザピン錠20mg「KN」	小林化工	○			
95	オランザピン錠20mg「アメル」	共和薬品工業	○			
96	オランザピンOD錠1.25mg「アメル」	共和薬品工業	○			

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。【9～27 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。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【28 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。【29 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。【30 ページ】

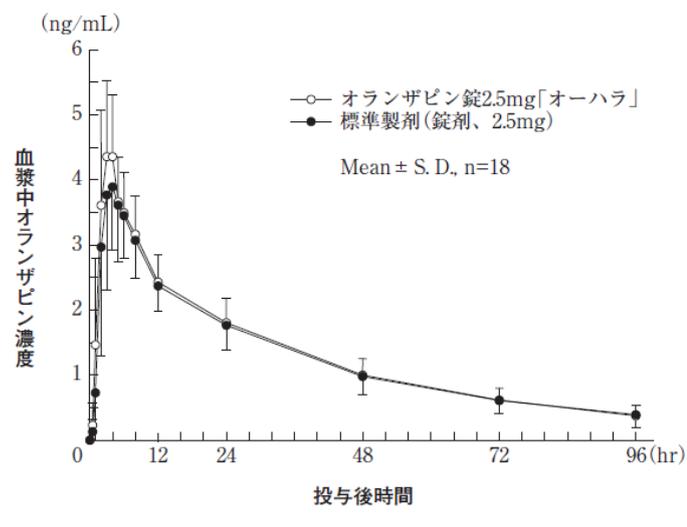
注)小林化工、キョーリンリメディオ、ニプロ、ダイト、第一三共エスファ、エルメッド エーザイ、日本ジェネリック、日医工及びニプロESファーマの錠2.5mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。小林化工、キョーリンリメディオ、ニプロ、ダイト、第一三共エスファ、エルメッド エーザイ、日本ジェネリ

ック、日医工及びニプロESファーマの錠5mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。小林
化工、キョーリンリメディオ、ニプロ、ダイト、第一三共エスファ、エルメッド エーザイ、日本ジェネリック、
日医工及びニプロESファーマの錠10mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。キョーリ
ンリメディオ、ダイト、第一三共エスファ、日本ジェネリック、辰巳化学及び日医工のOD錠2.5mgは、
承認時において他社と共同開発されたものである。キョーリンリメディオ、ダイト、第一三共エスファ、日本
ジェネリック、辰巳化学及び日医工のOD錠5mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。キ
ョーリンリメディオ、ニプロ、ダイト、第一三共エスファ、日本ジェネリック、辰巳化学及びニプロESファ
ーマのOD錠10mg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】

<p>1 オランザピン錠 2.5mg「DSEP」は、「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(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、オランザピン錠 5mg「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>2 オランザピン錠 2.5mg「EE」は「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」(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、オランザピン錠 5mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>3 オランザピン錠 2.5mg「JG」は、「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(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2)」に基づき、オランザピン錠 5mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>4 オランザピン錠 2.5mg「KN」は、「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」(平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、オランザピン錠 5mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>5 オランザピン錠 2.5mg「YD」は「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(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、オランザピン錠 10mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>6 オランザピン錠 2.5mg「アメル」について、「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(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、オランザピン錠 5mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

7



血漿中オランザピン濃度の推移

8

オランザピン錠 2.5mg「杏林」は、「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」(平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、5mg 錠を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

9

オランザピン錠 2.5mg「サワイ」は、「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 (平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、オランザピン錠 5mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

10

オランザピン錠 2.5mg「三和」は、「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 (平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、オランザピン錠 10mg「三和」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

11

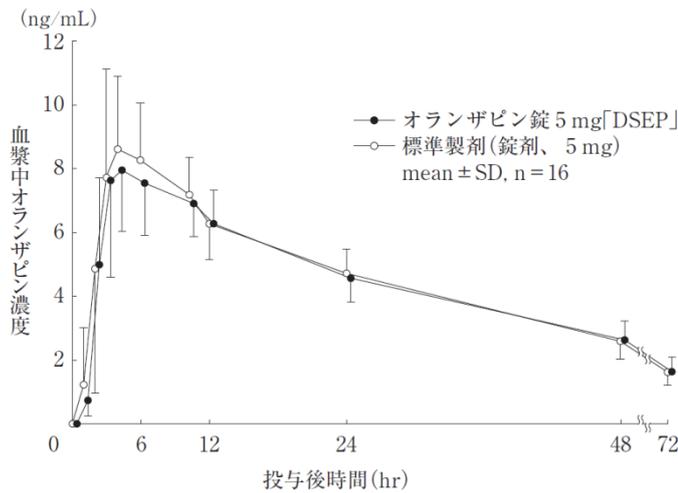
オランザピン錠 2.5mg「テバ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、オランザピン錠 5mg「テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

12

オランザピン錠 2.5mg「トーワ」は、「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 (平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、オランザピン錠 5mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

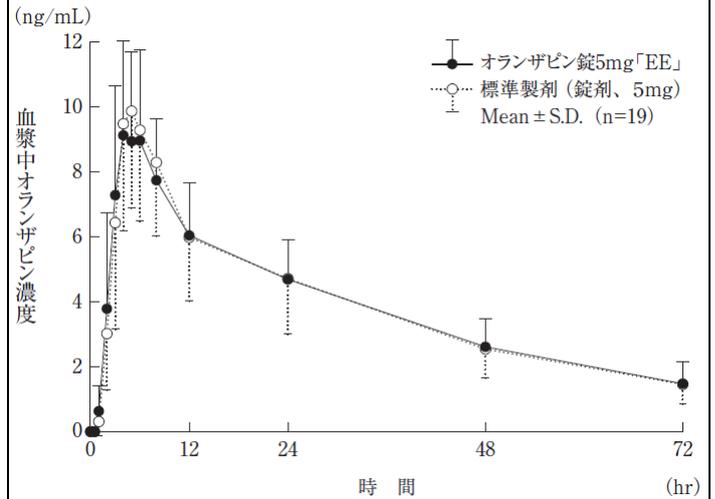
<p>13 オランザピン錠 2.5mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オランザピン錠 5mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>14 オランザピン錠 2.5mg「日新」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オランザピン錠 5mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>15 オランザピン錠 2.5mg「ニプロ」は「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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オランザピン錠 5mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>16 オランザピン錠 2.5mg「ファイザー」は「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」（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、オランザピン錠 5mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>17 「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」（平成 24 年 2 月 29 日付、薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、オランザピン錠 2.5mg「明治」はオランザピン錠 5mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>18 オランザピン錠 2.5mg「ヨシトミ」は、「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（平成 24 年 2 月 29 日改正薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、オランザピン錠 5mg「ヨシトミ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

19

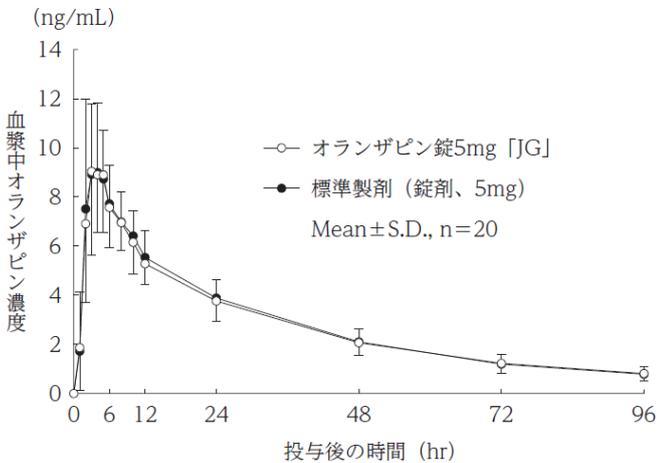


20

5mg 錠 1 錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

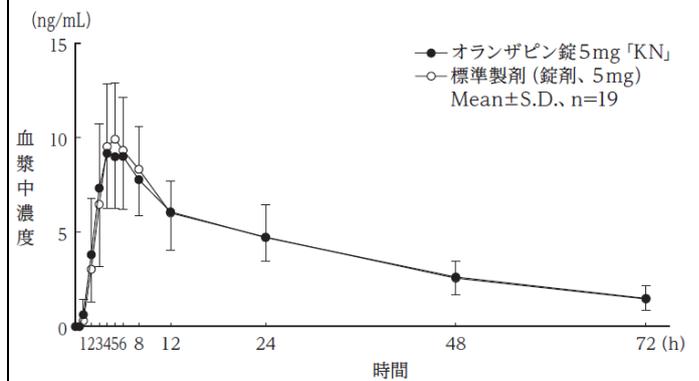


21



22

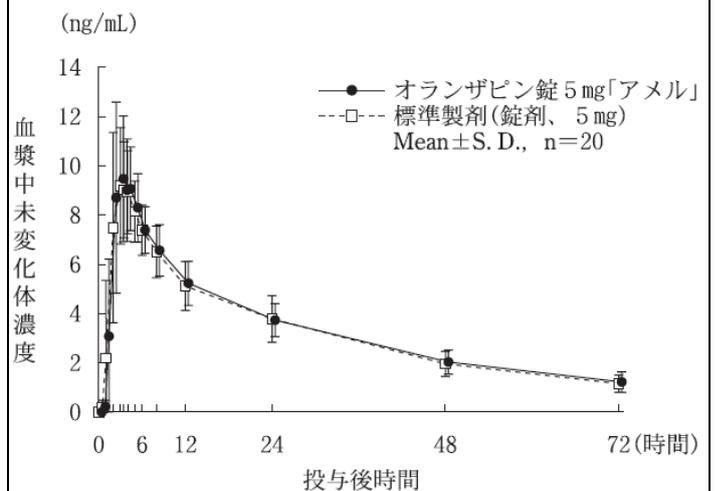
オランザピンの血漿中濃度推移



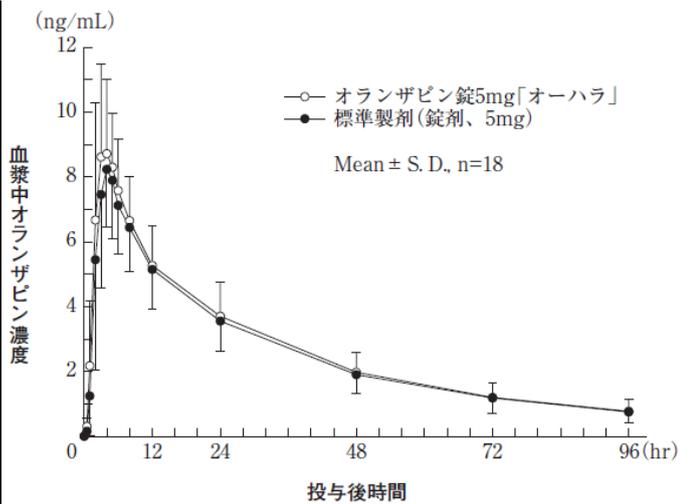
23

オランザピン錠 5mg「YD」は「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(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、オランザピン錠 10mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

24

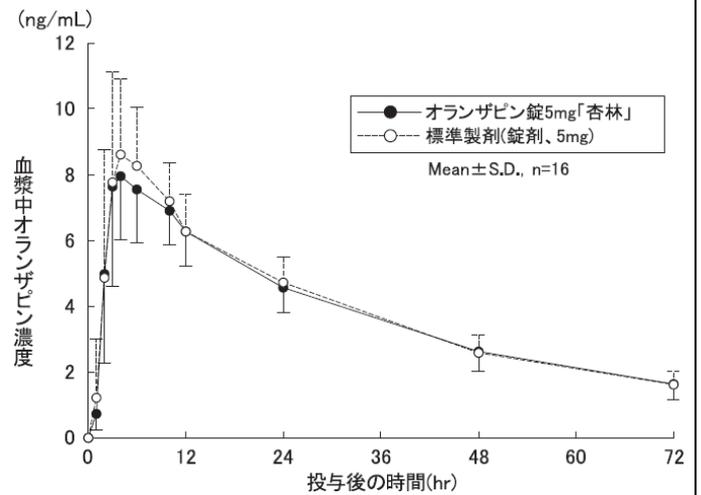


25

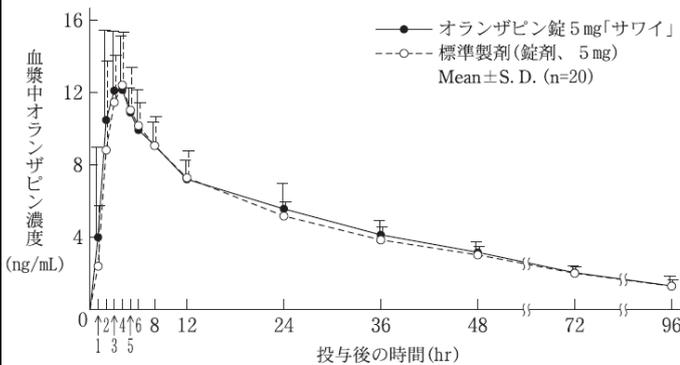


血漿中オランザピン濃度の推移

26



27

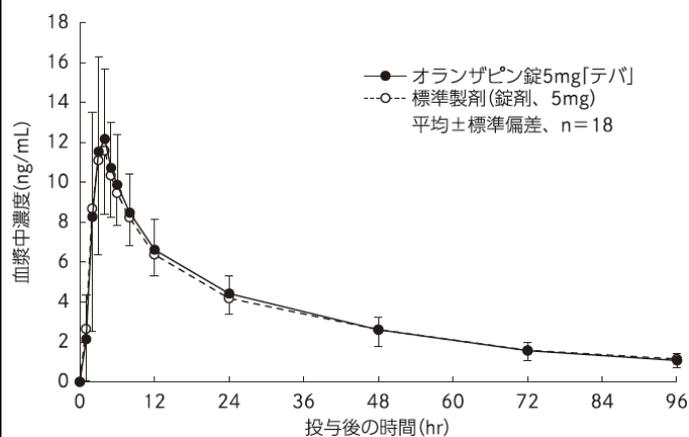


28

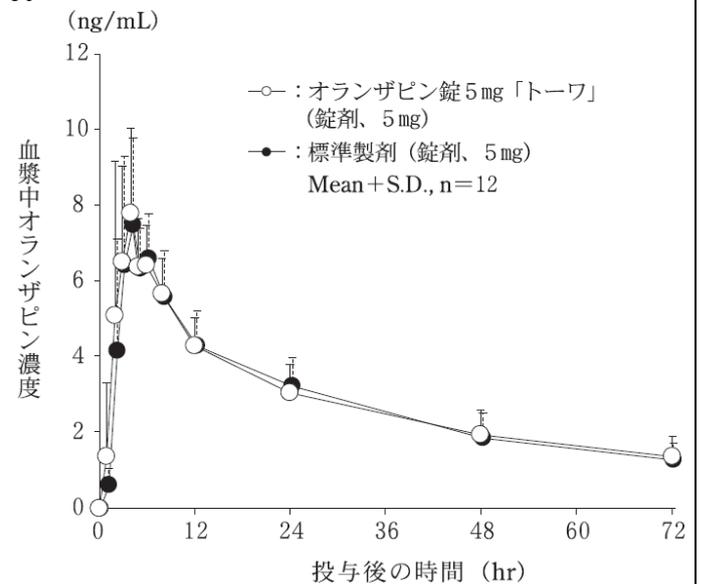
オランザピン錠 5mg「三和」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、オランザピン錠 10mg「三和」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

29

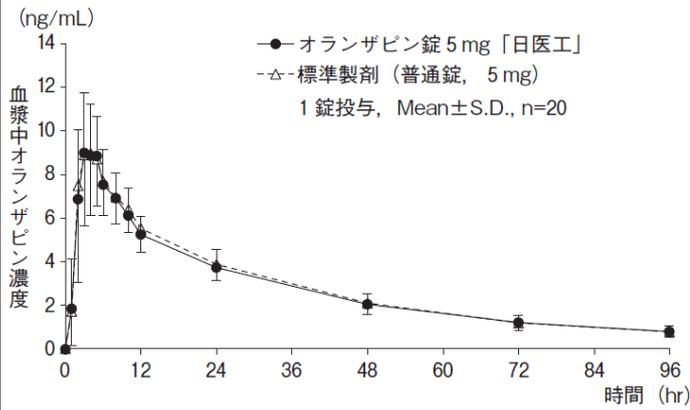
血漿中未変化体濃度



30

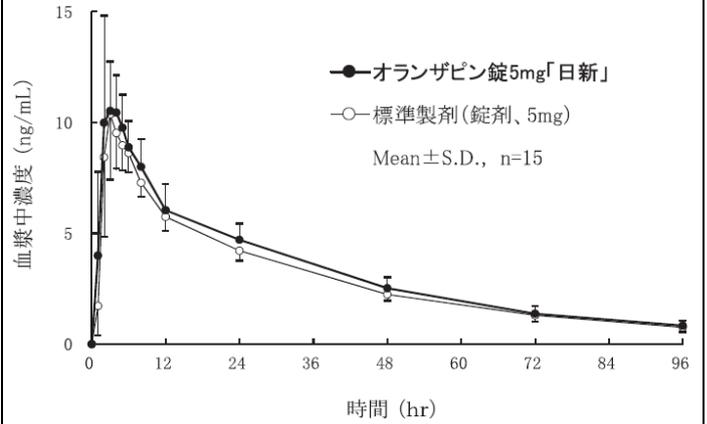


31

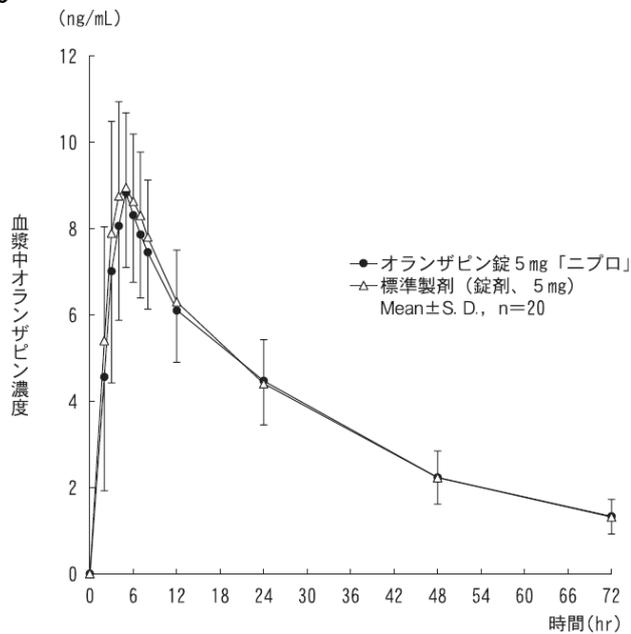


32

血漿中未変化体濃度

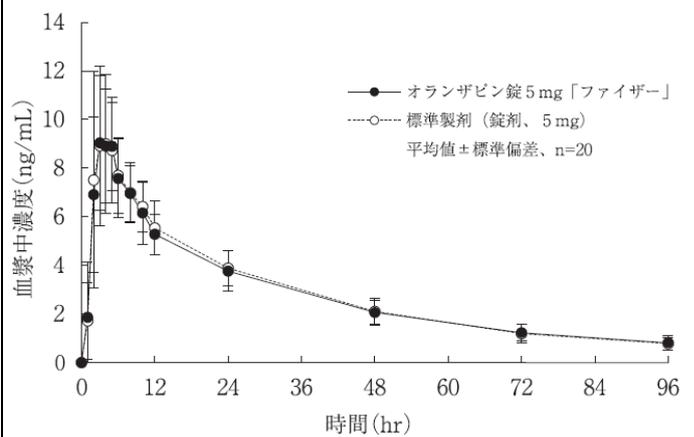


33

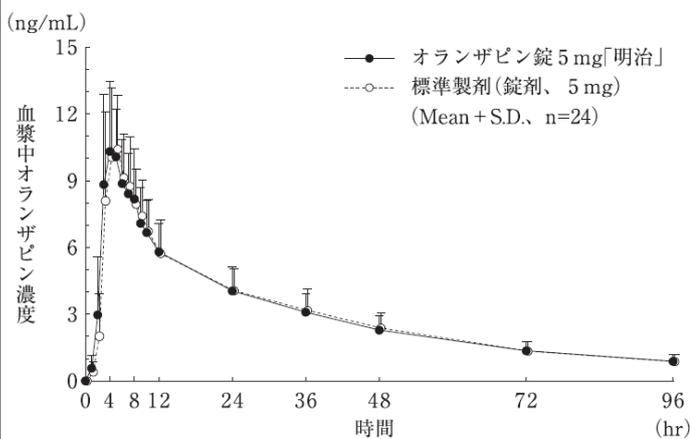


34

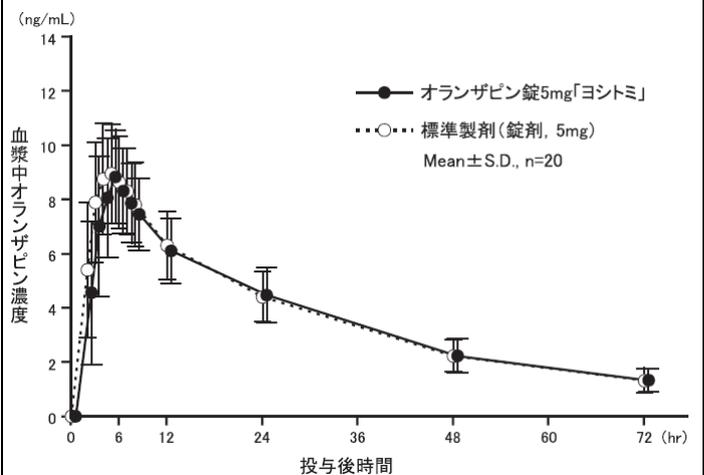
血漿中オランザピン濃度



35



36



37

オランザピン錠 10mg「DSEP」は、「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(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、オランザピン錠 5mg「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

38

オランザピン錠 10mg「EE」は「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」(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、オランザピン錠 5mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

39

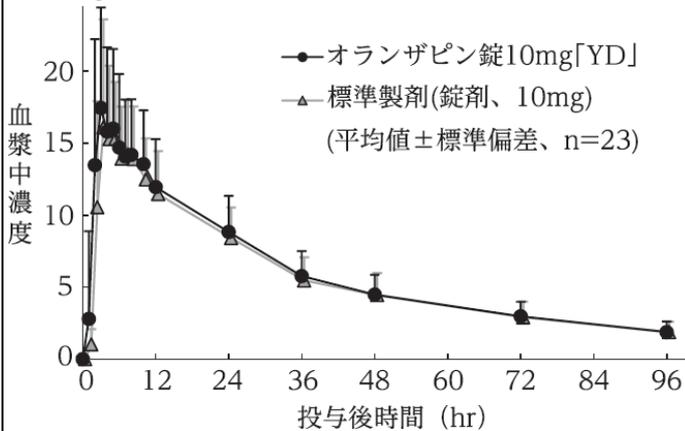
オランザピン錠 10mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2)」に基づき、オランザピン錠 5mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

40

オランザピン錠 10mg「KN」は、「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」(平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、オランザピン錠 5mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

41

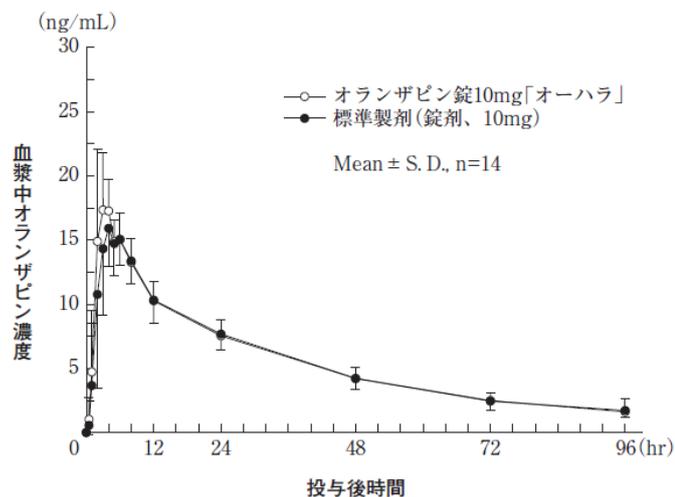
血漿中未変化体濃度
(ng/mL)



42

オランザピン錠 10mg「アメル」について、「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(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、オランザピン錠 5mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

43



血漿中オランザピン濃度の推移

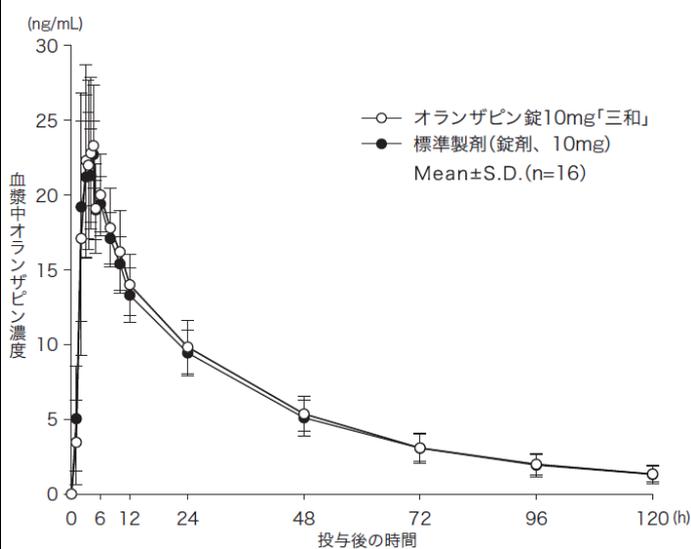
44

オランザピン錠 10mg「杏林」は、「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」(平成24年2月29日付 薬食審査発 0229 第10号)に基づき、5mg錠を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

45

オランザピン錠 10mg「サワイ」は、「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(平成24年2月29日付 薬食審査発 0229 第10号)」に基づき、オランザピン錠 5mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

46



47

オランザピン錠 10mg「テバ」は、「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(平成24年2月29日 薬食審査発 0229 第10号)」に基づき、オランザピン錠 5mg「テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

48

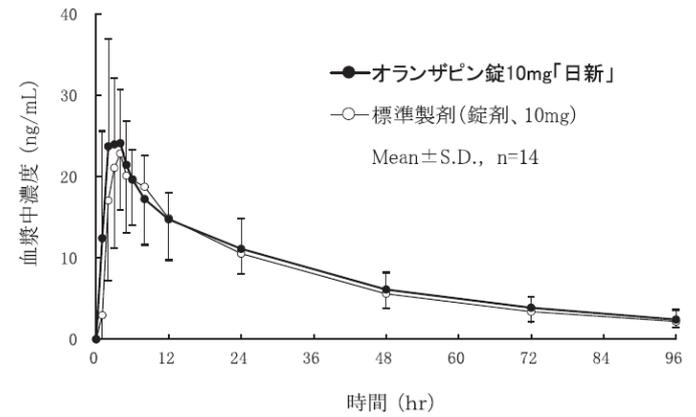
オランザピン錠 10mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日 薬食審査発 0229 第10号)」に基づき、オランザピン錠 5mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

49

オランザピン錠 10mg「日医工」は、「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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オランザピン錠 5mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

50

血漿中未変化体濃度



51

オランザピン錠 10mg「ニプロ」は「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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オランザピン錠 5mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

52

オランザピン錠 10mg「ファイザー」は「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」（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、オランザピン錠 5mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

53

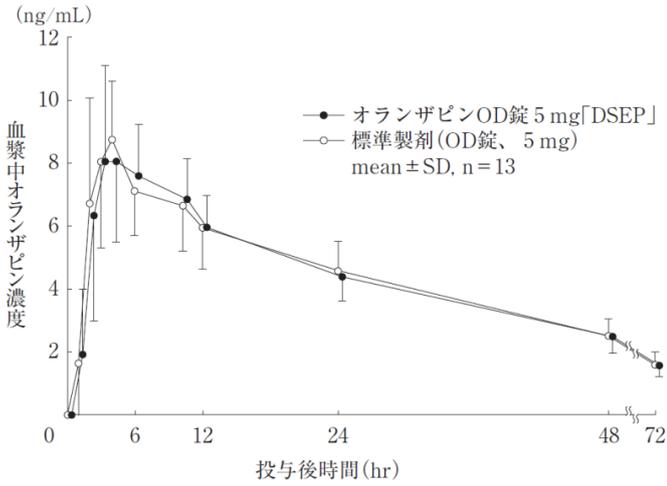
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付、薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、オランザピン錠 10mg「明治」はオランザピン錠 5mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

54

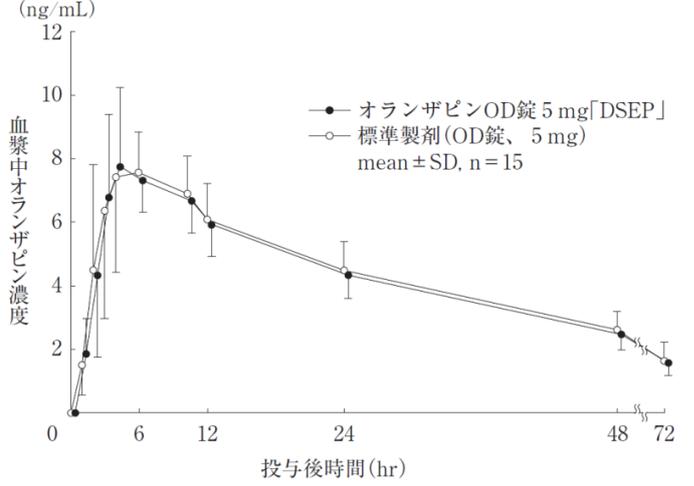
オランザピン錠 10mg「ヨシトミ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日改正薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、オランザピン錠 5mg「ヨシトミ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

55

水で服用

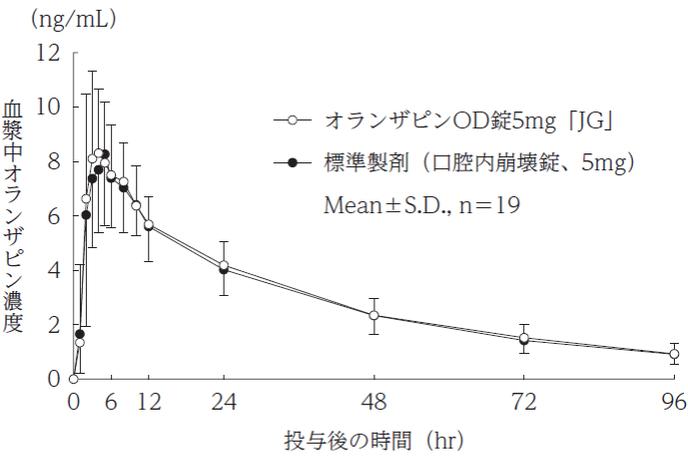


水なしで服用

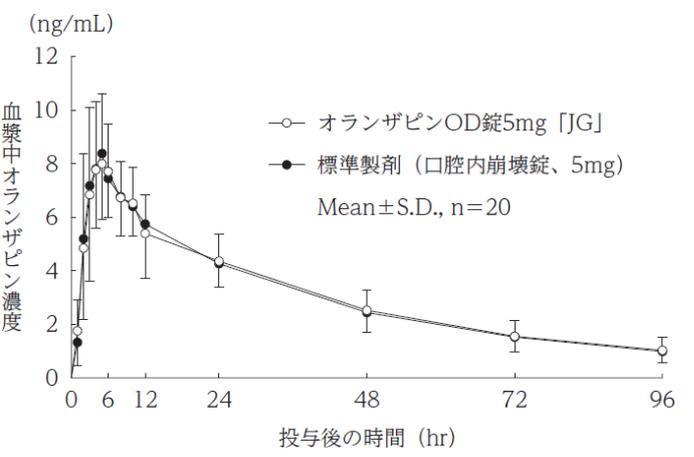


56

水で服用

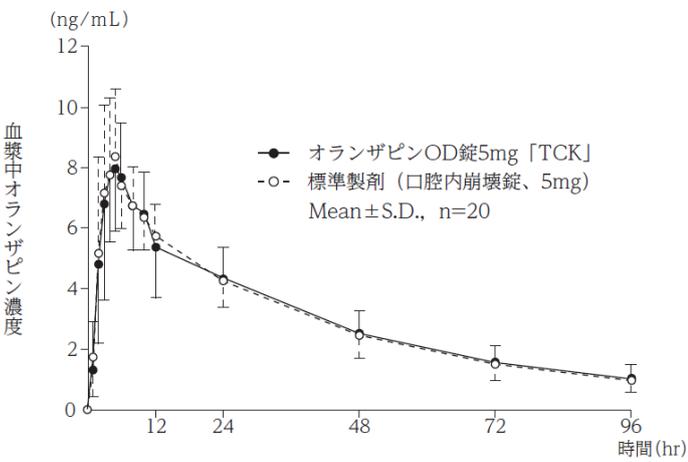


水なしで服用

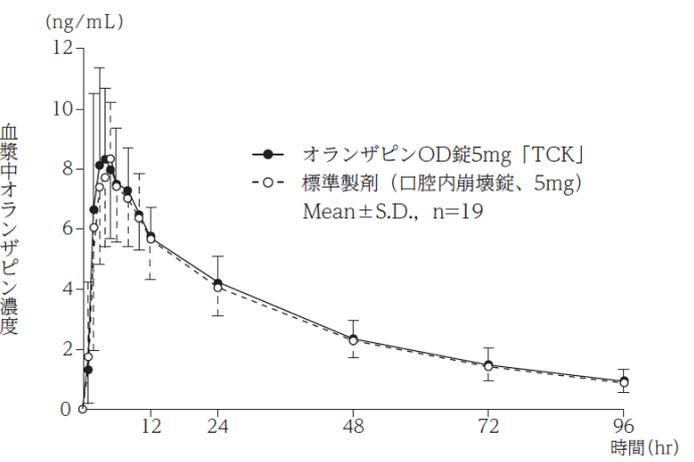


57

水なし投与

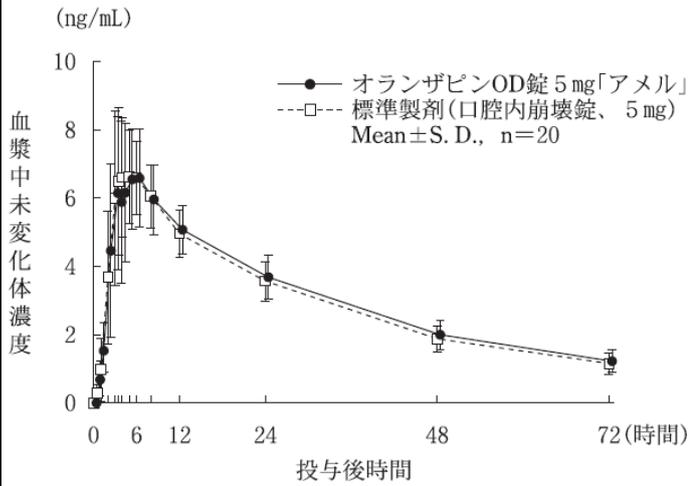


水あり投与

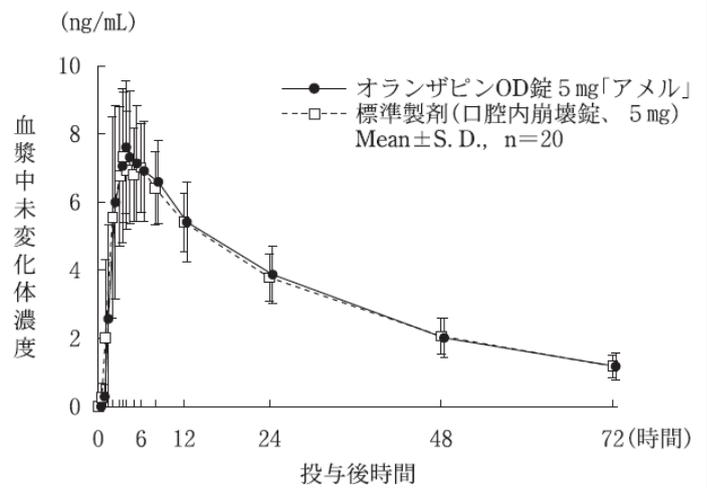


58

—水なし—

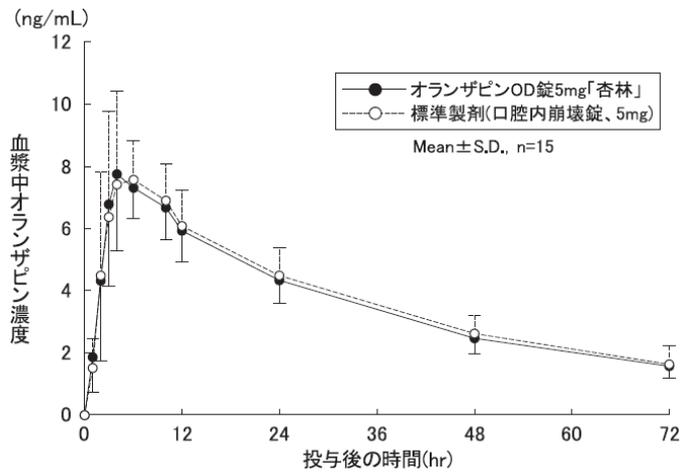


—水あり—

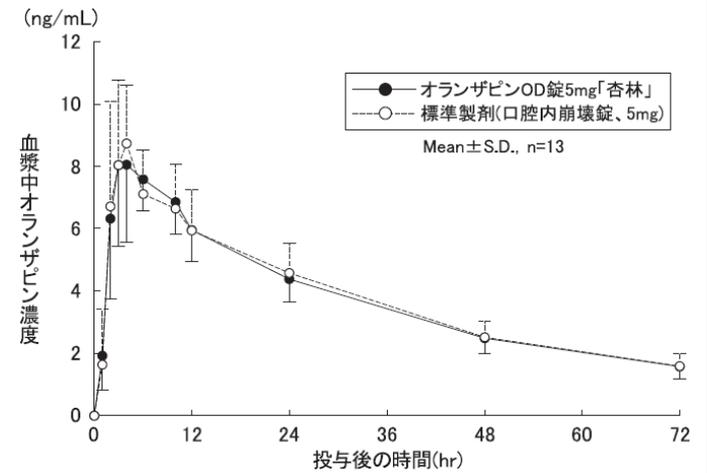


59

水なしで服用



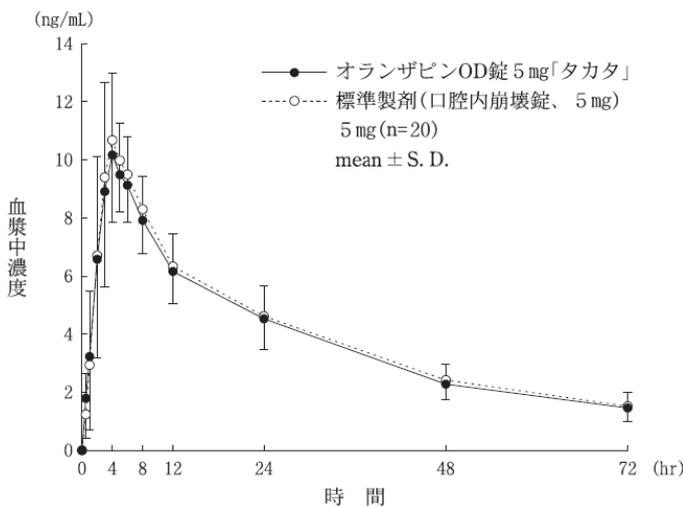
水で服用



60

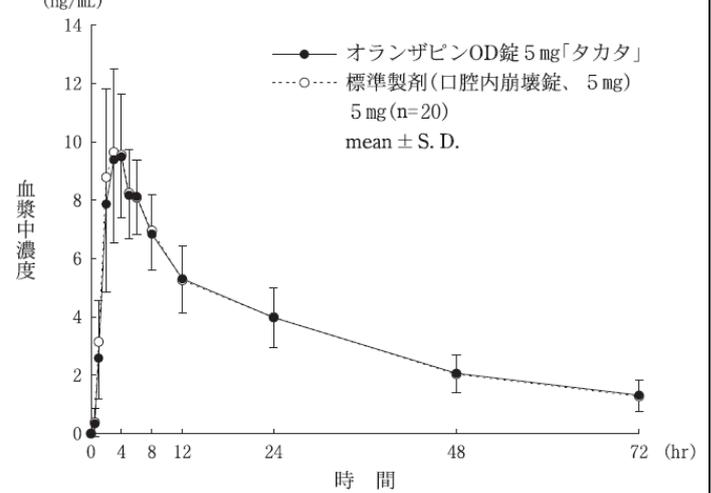
水なしで服用

オランザピンの血漿中濃度



水で服用

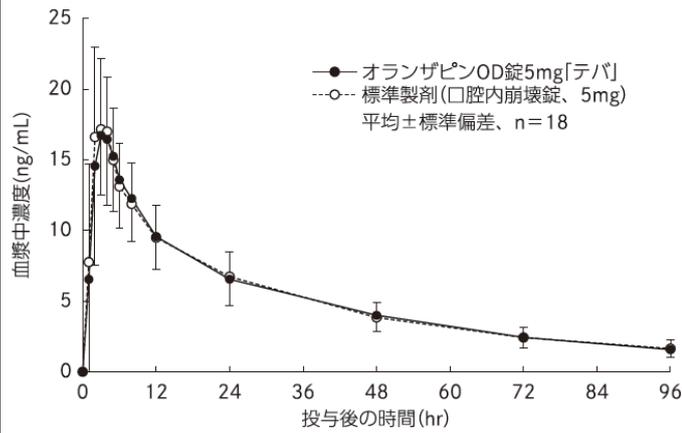
オランザピンの血漿中濃度



61

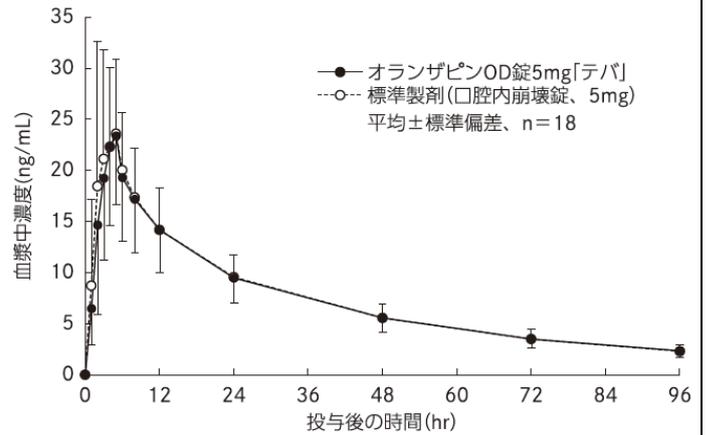
水で服用時

血漿中未変化体濃度



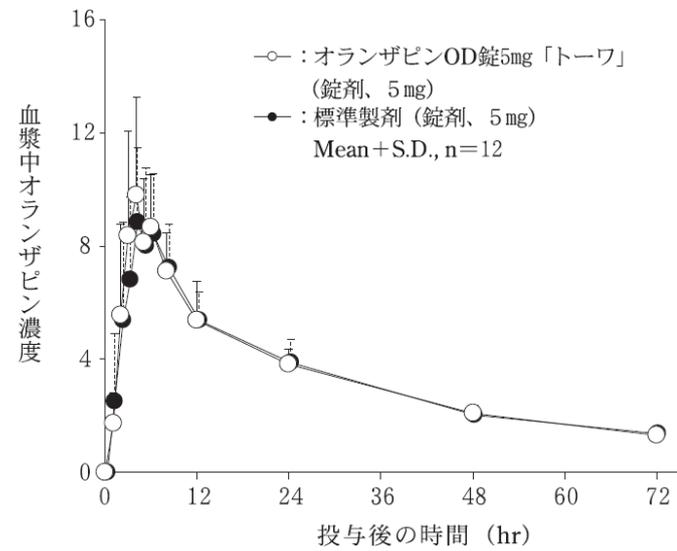
水なしで服用時

血漿中未変化体濃度

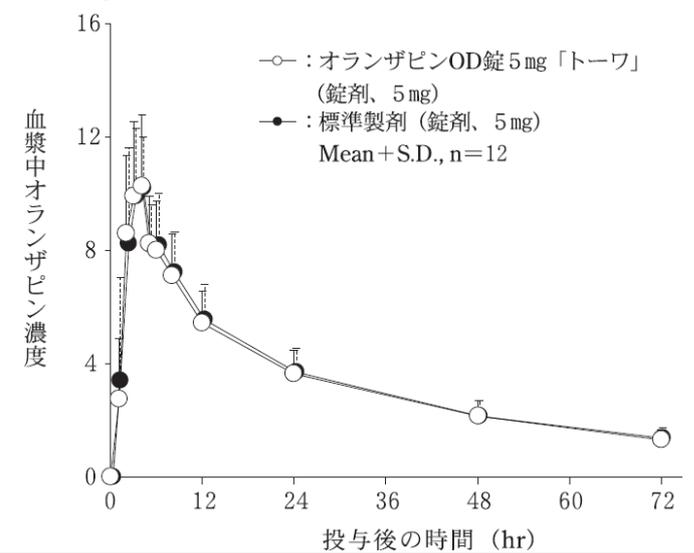


62

水なしで服用
(ng/mL)

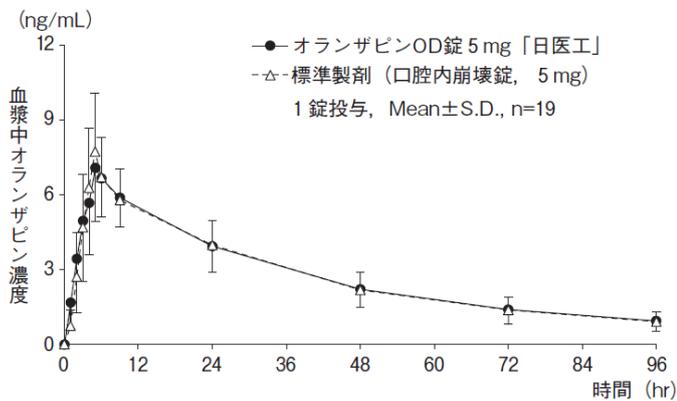


水で服用
(ng/mL)

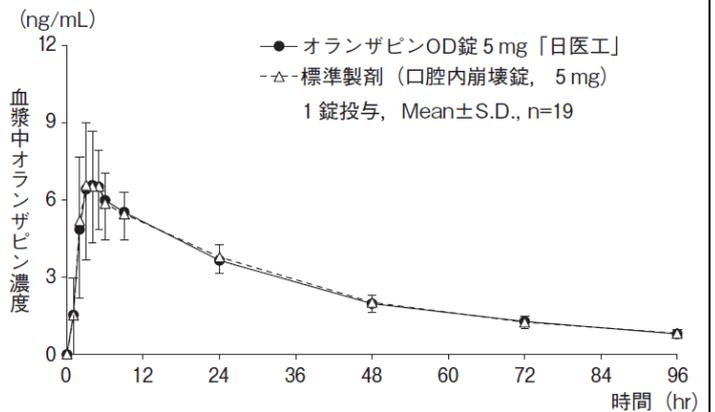


63

<水なし>

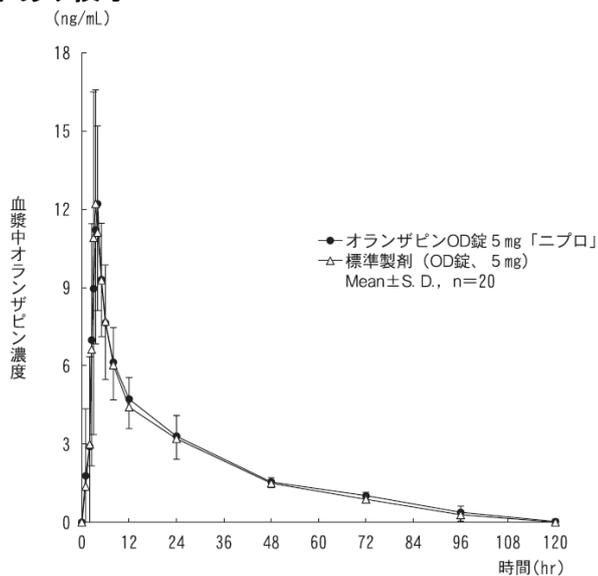


<水あり>

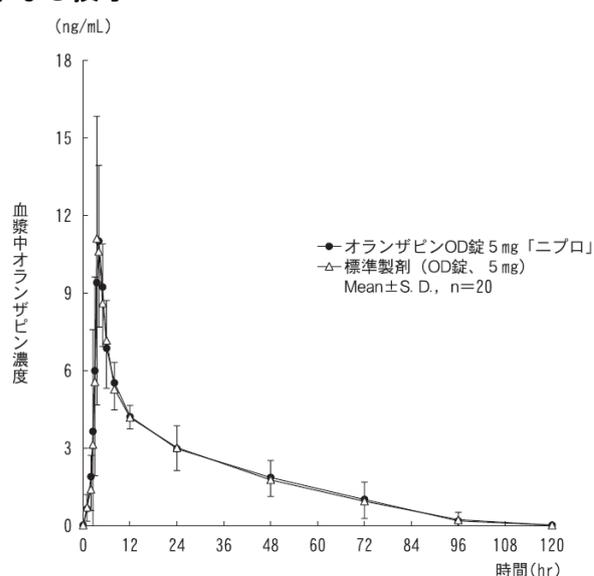


64

水あり投与



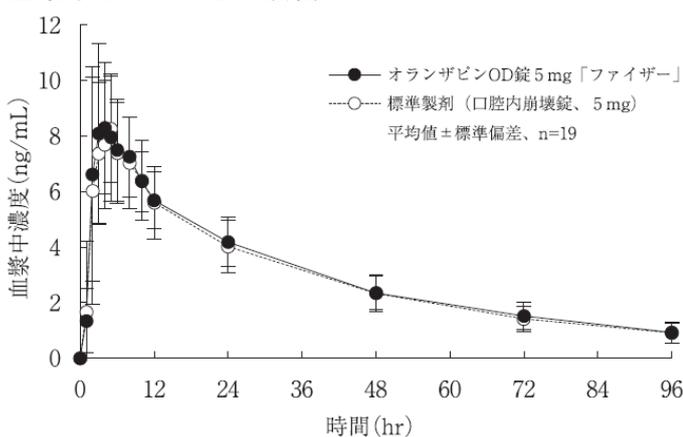
水なし投与



65

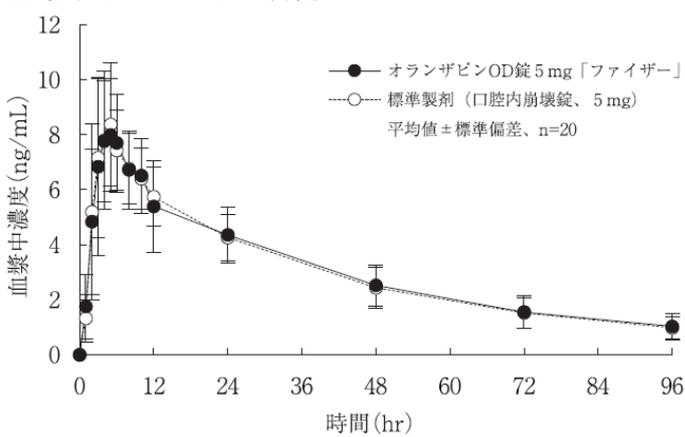
水で服用

血漿中オランザピン濃度



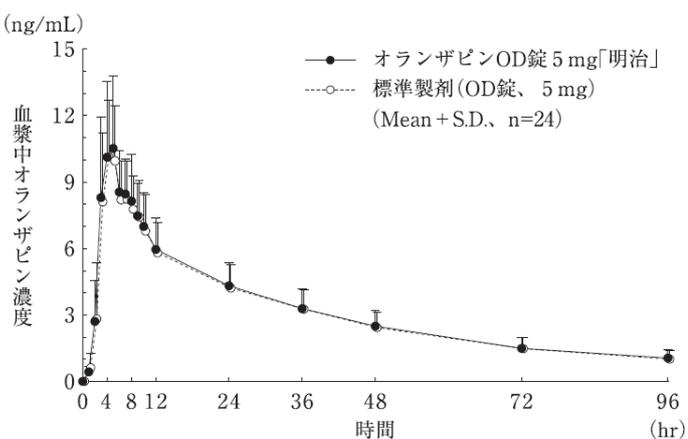
水なしで服用

血漿中オランザピン濃度

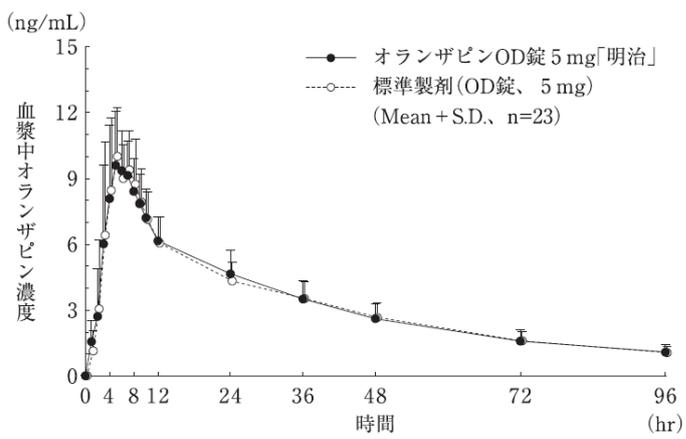


66

(水あり服用)

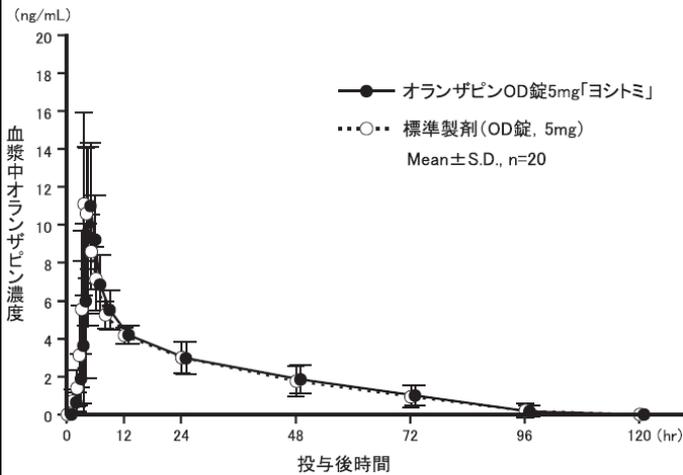


(水なし服用)

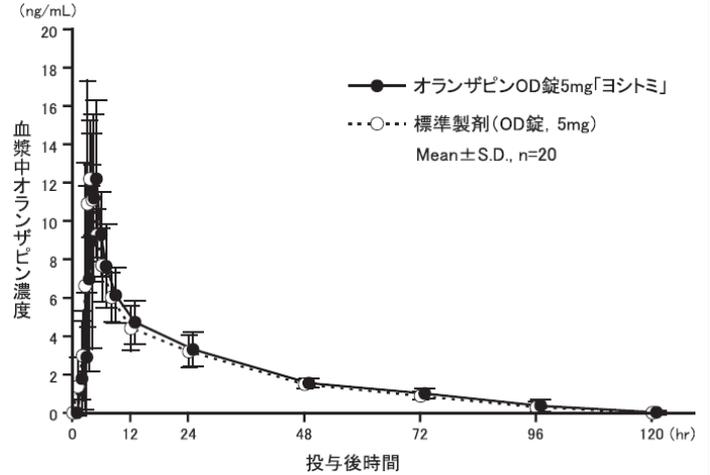


67

水なしで服用



水 (150mL) で服用



68

オランザピン OD 錠 10mg 「DSEP」は、「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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オランザピン OD 錠 5mg 「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

69

オランザピン OD 錠 10mg 「JG」は、「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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2）」に基づき、オランザピン OD 錠 5mg 「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

70

オランザピン OD 錠 10mg 「TCK」は、「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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オランザピン OD 錠 5mg 「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

71

オランザピン OD 錠 10mg 「アメル」について、「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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オランザピン OD 錠 5mg 「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

<p>72 オランザピン OD 錠 10mg「杏林」は、「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」（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、5mg 錠を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>73 オランザピン OD 錠 10mg「タカタ」 本剤はオランザピン OD 錠 5mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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、オランザピン OD 錠 5mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>74 オランザピン OD 錠 10mg「テバ」は、「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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オランザピン OD 錠 5mg「テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>75 オランザピン OD 錠 10mg「トーワ」は、「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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オランザピン OD 錠 5mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>76 オランザピン OD 錠 10mg「日医工」は、「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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オランザピン OD 錠 5mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>77 オランザピン OD 錠 10mg「ニプロ」は「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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オランザピン OD 錠 5mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>78 オランザピン OD錠 10mg「ファイザー」は「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」（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、オランザピン OD錠 5mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>79 「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」（平成 24 年 2 月 29 日付、薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、オランザピン OD錠 10mg「明治」はオランザピン OD錠 5mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>80 オランザピン OD錠 10mg「ヨシトミ」は、「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（平成 24 年 2 月 29 日改正薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、オランザピン OD錠 5mg「ヨシトミ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>81 オランザピン OD錠 2.5mg「DSEP」は、「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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オランザピン OD錠 5mg「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>82 オランザピン OD錠 2.5mg「JG」は、「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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2）」に基づき、オランザピン OD錠 5mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>83 オランザピン OD錠 2.5mg「TCK」は、「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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オランザピン OD錠 5mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>84 オランザピン OD 錠 2.5mg「アメル」について、「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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オランザピン OD 錠 5mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>85 オランザピン OD 錠 2.5mg「杏林」は、「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」（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、5mg 錠を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>86 本剤はオランザピン OD 錠 5mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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、オランザピン OD 錠 5mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>87 オランザピン OD 錠 2.5mg「テバ」は、「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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オランザピン OD 錠 5mg「テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>88 オランザピン OD 錠 2.5mg「トーワ」は、「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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オランザピン OD 錠 5mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>89 オランザピン OD 錠 2.5mg「ファイザー」は「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」（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オランザピン OD 錠 5mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>90</p> <p>「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」(平成 24 年 2 月 29 日付、薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、オランザピン OD 錠 2.5mg「明治」はオランザピン OD 錠 5mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>91</p> <p>オランザピン OD 錠 2.5mg「日医工」は、「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」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、ヒト生物学的同等性試験において先発医薬品との同等性が示されたオランザピン 5mg を含有する製剤(OD 錠)を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>92</p> <p>オランザピン錠 1.25mg「アメル」について、「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」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、オランザピン錠 5mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>93</p> <p>オランザピン錠 20mg「EE」は「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」(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、オランザピン錠 5mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>94</p> <p>オランザピン錠 20mg「KN」は、「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」(平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、オランザピン錠 5mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>95</p> <p>オランザピン錠 20mg「アメル」について、「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」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、オランザピン錠 5mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

オランザピン OD 錠 1.25mg 「アメル」について、「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(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、オランザピン OD 錠 5mg 「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

【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）