



劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

抗精神病薬

オランザピン錠 2.5mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	オランザピン	規格	2.5mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にオランザピン2.50mgを含有する白色の割線入りの円形のフィルムコーティング錠である。				
添加物	カルナウパロウ、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ヒプロメロース				
承認年月日	2016年2月15日	薬価収載日	2016年6月17日	発売年月日	2016年6月17日
				薬価基準収載医薬品コード	1179044F1045
貯法	室温保存			使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)	
製剤の特徴	錠剤に製品名、含量を両面印字した、白色の割線入りの円形のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量
100錠 (PTP)
100錠 (バラ)

識別コード	外形		
	表	裏	側面
オランザピン EE 2.5			
	直径 (mm) 約7.1	質量 (mg) 約143	厚さ (mm) 約3.3

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミニウム袋に充てんし、紙箱に入れた状態) ・ バラ包装品 (錠剤をポリエチレン製容器に充てん後、乾燥剤を入れたポリエチレン製内蓋付ポリプロピレン製蓋で装栓し、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		12ヵ月 (継続中)	性状 純度試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・ 錠剤をガラス瓶に入れた状態 (密閉)	3ヵ月		性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・ 錠剤をシャーレに入れた状態 (開放)	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ 錠剤をガラス瓶に入れた状態 (開放)	3ヵ月		

* 参考試験

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

抗精神病薬

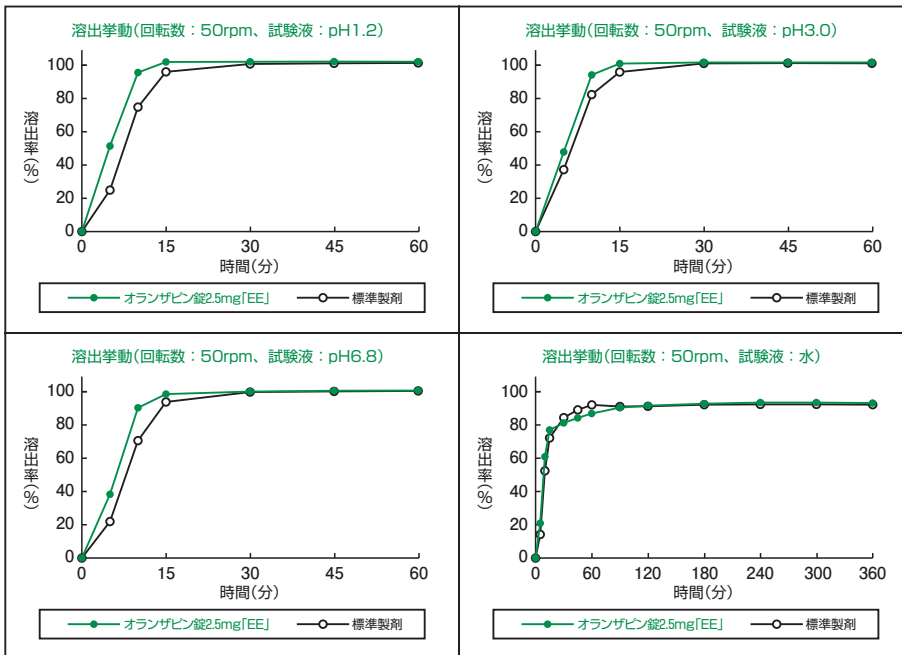
オランザピン錠 2.5mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成24年2月29日付、薬食審査発0229第10号）」の別紙1「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び別紙2「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」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。オランザピン錠 5mg「EE」を標準製剤として試験製剤オランザピン錠2.5mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤の溶出挙動



〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。30分間の溶出率85%以上（回転数：50rpm、試験液：0.1mol/L塩酸試液）



劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

抗精神病薬

オランザピン錠5mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	オランザピン	規格	5 mg 1 錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1 錠中にオランザピン5.00mgを含有する白色の割線入りの円形のフィルムコーティング錠である。				
添加物	カルナウパロウ、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ヒプロメロース				
承認年月日	2016年 2月15日	薬価収載日	2016年 6月17日	発売年月日	2016年 6月17日
				薬価基準収載医薬品コード	1179044F2041
貯法	室温保存			使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)	
製剤の特徴	錠剤に製品名、含量を両面印字した、白色の割線入りの円形のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量
100錠 (PTP)
500錠 (バラ)

識別コード	外形		
	表	裏	側面
オランザピン EE 5			
	直径 (mm) 約8.1	質量 (mg) 約221	厚さ (mm) 約3.9

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミニウム袋に充てんし、紙箱に入れた状態) ・ バラ包装品 (錠剤をポリエチレン製容器に充てん後、乾燥剤を入れたポリエチレン製内蓋付ポリプロピレン製蓋で装栓し、紙箱に入れた状態)	6 ヶ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		12 ヶ月 (継続中)	性状 純度試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・ 錠剤をガラス瓶に入れた状態 (密閉)	3 ヶ月		性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・ 錠剤をシャーレに入れた状態 (開放)	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ 錠剤をガラス瓶に入れた状態 (開放)	3 ヶ月		

* 参考試験

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

抗精神病薬

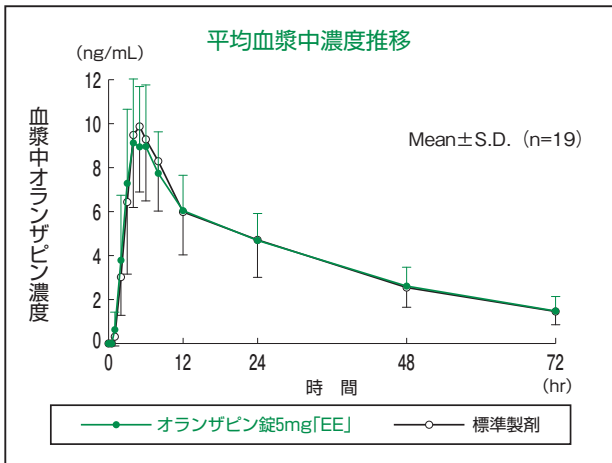
オランザピン錠5mg「EE」

● 効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従って、健康成人男性19名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（オランザピンとして5mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-72hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

● 本剤と標準製剤を1錠（オランザピンとして5mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	280.7±63.9	10.7±2.4	5.1±1.2	29.8±11.2
標準製剤	280.2±83.5	11.2±2.7	4.5±0.9	30.7±9.7

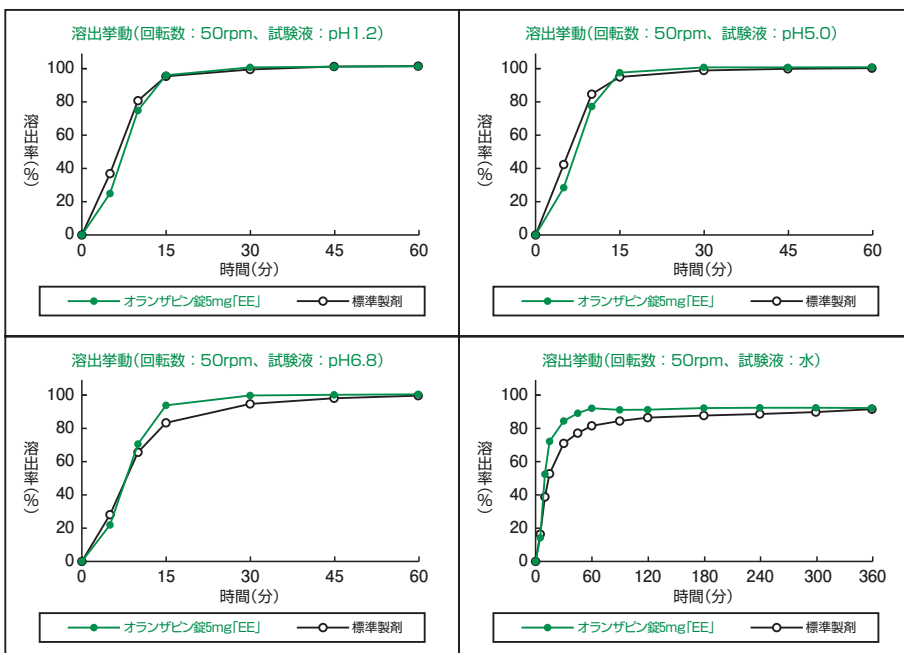
(Mean±S.D., n=19)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。30分間の溶出率85%以上（回転数：50rpm、試験液：0.1mol/L塩酸試液）

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

● 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動





劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

抗精神病薬

オランザピン錠10mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	オランザピン	規格	10mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にオランザピン10.00mgを含有する白色の割線入りの円形のフィルムコーティング錠である。				
添加物	カルナウパロウ、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ヒプロメロース				
承認年月日	2016年2月15日	薬価収載日	2016年6月17日	発売年月日	2016年6月17日
貯法	室温保存			薬価基準収載医薬品コード	1179044F3048
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	錠剤に製品名、含量を両面印字した、白色の割線入りの円形のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量
100錠 (PTP)
500錠 (バラ)

識別コード	外形		
	表	裏	側面
オランザピン EE 10			
	直径 (mm) 約8.6	質量 (mg) 約242	厚さ (mm) 約3.9

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミニウム袋に充てんし、紙箱に入れた状態) ・ バラ包装品 (錠剤をポリエチレン製容器に充てん後、乾燥剤を入れたポリエチレン製内蓋付ポリプロピレン製蓋で装栓し、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		12ヵ月 (継続中)	性状 純度試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・ 錠剤をガラス瓶に入れた状態 (密閉)	3ヵ月		性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・ 錠剤をシャーレに入れた状態 (開放)	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ 錠剤をガラス瓶に入れた状態 (開放)	3ヵ月		

* 参考試験

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

抗精神病薬

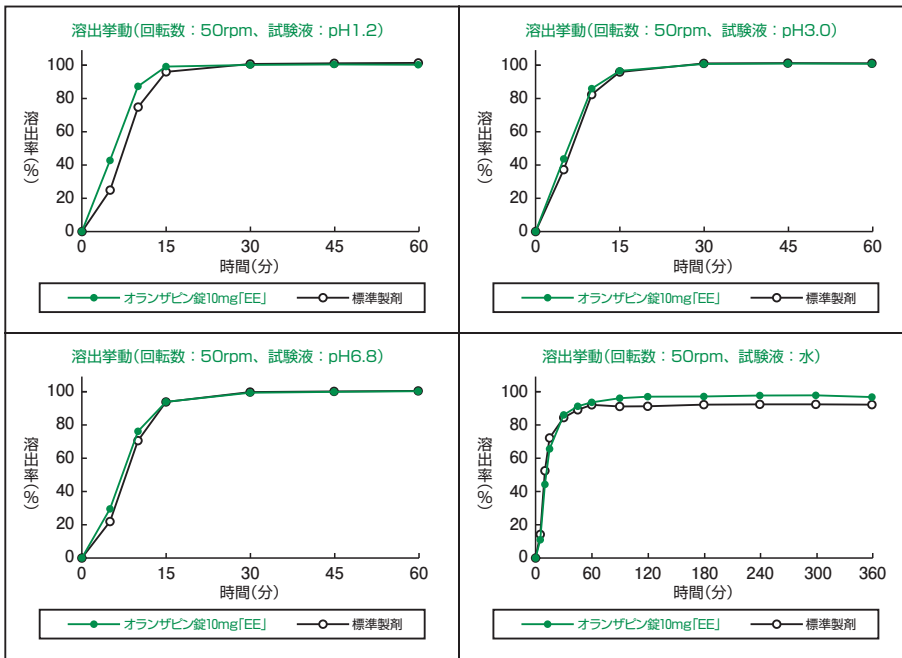
オランザピン錠10mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成24年2月29日付、薬食審査発0229第10号）」の別紙1「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び別紙2「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」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。オランザピン錠5mg「EE」を標準製剤として試験製剤オランザピン錠10mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤の溶出挙動



〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。30分間の溶出率85%以上（回転数：50rpm、試験液：0.1mol/L塩酸試液）



劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

抗精神病薬

オランザピン錠 20mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	オランザピン	規格	20mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にオランザピン20.00mgを含有する白色の割線入りの円形のフィルムコーティング錠である。				
添加物	カルナウパロウ、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ヒプロメロース				
承認年月日	2016年2月15日	薬価収載日	2016年6月17日	発売年月日	2016年6月17日
貯法	室温保存	薬価基準収載医薬品コード	1179044F8023		
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	錠剤に製品名、含量を両面印字した、白色の割線入りの円形のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量
100錠 (PTP)
100錠 (バラ)

識別コード	外形		
	表	裏	側面
20 オランザピン EE			
	直径 (mm) 約8.6	質量 (mg) 約242	厚さ (mm) 約3.9

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミニウム袋に充てんし、紙箱に入れた状態) ・ バラ包装品 (錠剤をポリエチレン製容器に充てん後、乾燥剤を入れたポリエチレン製内蓋付ポリプロピレン製蓋で装栓し、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
長期保存試験	25℃・60%RH		12ヵ月 (継続中)		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量	
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	3ヵ月		

*参考試験

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

抗精神病薬

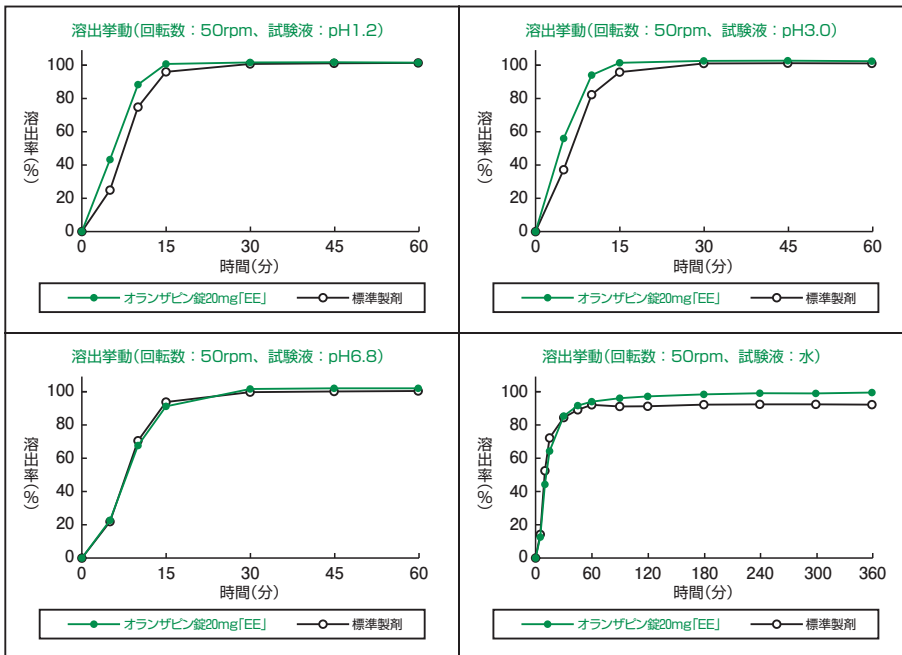
オランザピン錠 20mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成24年2月29日付、薬食審査発0229第10号）」の別紙1「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び別紙2「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」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。オランザピン錠 5mg「EE」を標準製剤として試験製剤オランザピン錠20mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤の溶出挙動



〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。30分間の溶出率85%以上（回転数：50rpm、試験液：0.1mol/L塩酸試液）