

オランザピン細粒 1%「サワイ」

● 血中濃度比較試験

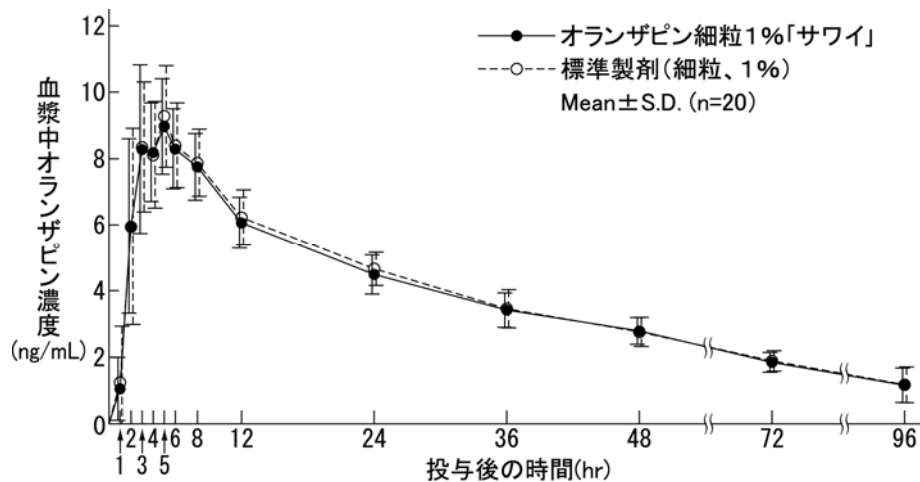
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、36、48、72、96hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	オランザピン細粒 1%「サワイ」
標準製剤	ジプレキサ細粒 1% (日本イーライリリー株式会社)

オランザピン細粒 1%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ0.5g(オランザピンとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中オランザピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤0.5g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
オランザピン細粒 1%「サワイ」	9.56 ± 1.69	4.8 ± 1.5	42.8 ± 5.8	319.91 ± 42.33
標準製剤 (細粒、1%)	9.81 ± 1.64	4.5 ± 1.4	44.3 ± 8.6	325.40 ± 44.25

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	$\log(0.98)$	$\log(0.96) \sim \log(1.01)$
Cmax	$\log(0.97)$	$\log(0.94) \sim \log(1.01)$

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。