

オランザピン錠2.5mg/5mg/10mg「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	オランザピン錠5mg「サワイ」
標準製剤	ジプレキサ錠5mg(日本イーライリリー株式会社)

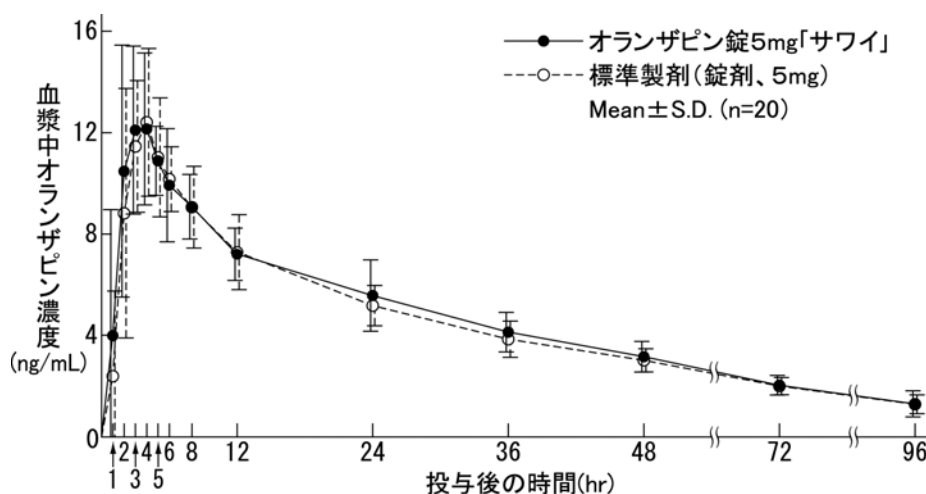
オランザピン錠5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(オランザピンとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中オランザピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(オランザピン錠2.5mg/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。)

各製剤1錠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)
オランザピン錠 5mg「サワイ」	13.85±3.26	3.4±1.3	39.7±7.3	386.69±63.34
標準製剤 (錠剤、5mg)	13.43±3.75	3.9±0.9	40.0±6.1	372.47±54.62

(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	$\log(1.03)$	$\log(1.00) \sim \log(1.07)$
Cmax	$\log(1.04)$	$\log(0.96) \sim \log(1.12)$

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。