

オランザピン錠2.5mg「サワイ」

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、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、オランザピン錠5mg「サワイ」(オランザピン錠2.5mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

オランザピン錠5mg「サワイ」：生物学的同等性試験

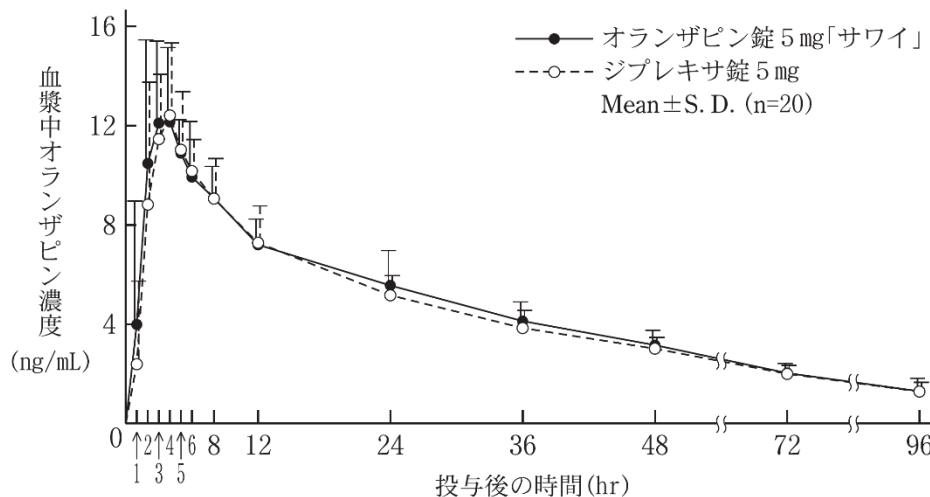
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、36、48、72、96hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	オランザピン錠5mg「サワイ」
標準製剤	ジプレキサ錠5mg

オランザピン錠5mg「サワイ」とジプレキサ錠5mg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_t、C_{max})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)~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1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-96hr} (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
ジプレキサ錠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 _{0-96hr}	log(1.03)	log(1.00)~log(1.07)
C _{max}	log(1.04)	log(0.96)~log(1.12)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。