

# 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

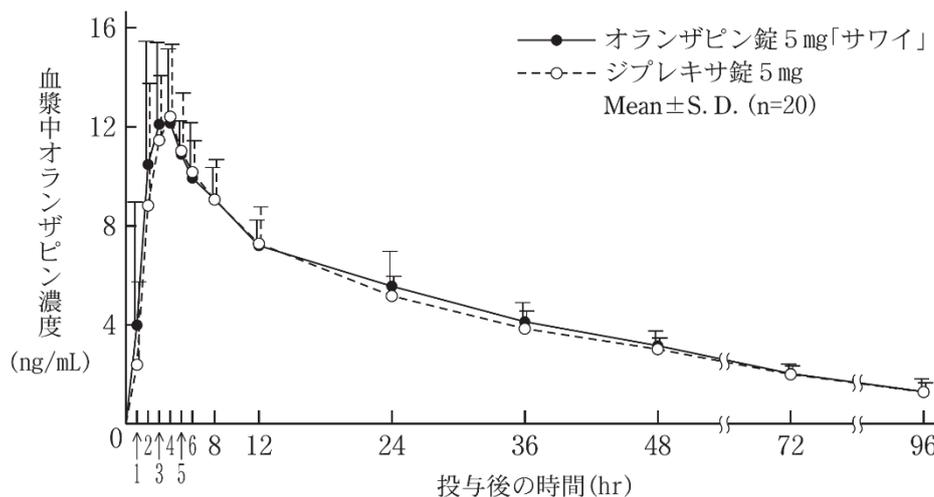
<b>通知等</b>	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
<b>採血時点</b>	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、36、48、72、96hr
<b>休薬期間</b>	14日間
<b>測定方法</b>	LC/MS法
<b>試験製剤</b>	オランザピン錠5mg「サワイ」
<b>標準製剤</b>	ジプレキサ錠5mg

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<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)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 <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-96hr</sub> (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 <sub>0-96hr</sub>	log(1.03)	log(1.00)~log(1.07)
C <sub>max</sub>	log(1.04)	log(0.96)~log(1.12)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。