

オランザピン OD 錠 5mg 「DSEP」の  
生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

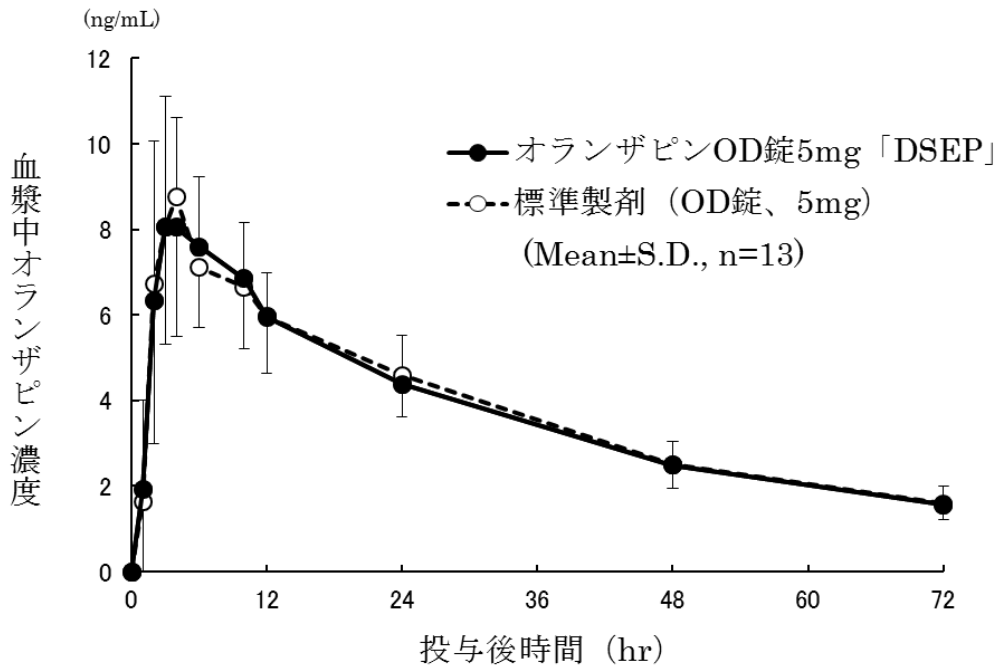
【要 約】

オランザピンOD錠 5mg「DSEP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（オランザピンとして 5mg）健康成人に絶食時単回経口投与（水で服用、水なしで服用）して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、 $C_{max}$ ）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、ガイドライン\*の判定基準に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。

※：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

1. 血漿中濃度比較試験（水で服用した場合）

オランザピンOD錠 5mg「DSEP」と標準製剤を、クロスオーバー法により健康成人男子 13 名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1錠（オランザピンとして 5mg）、水 150mL〕、採取した血漿中オランザピン濃度を測定した。オランザピン濃度の測定結果に基づき、比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータであるAUC<sub>0-72</sub>の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.9529) \sim \log(1.0179)$ 、 $C_{max}$ の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.8516) \sim \log(1.0224)$ であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準 [ $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ ] を満たしており、両剤は生物学的に同等であると判断した。



血漿中オランザピン濃度推移

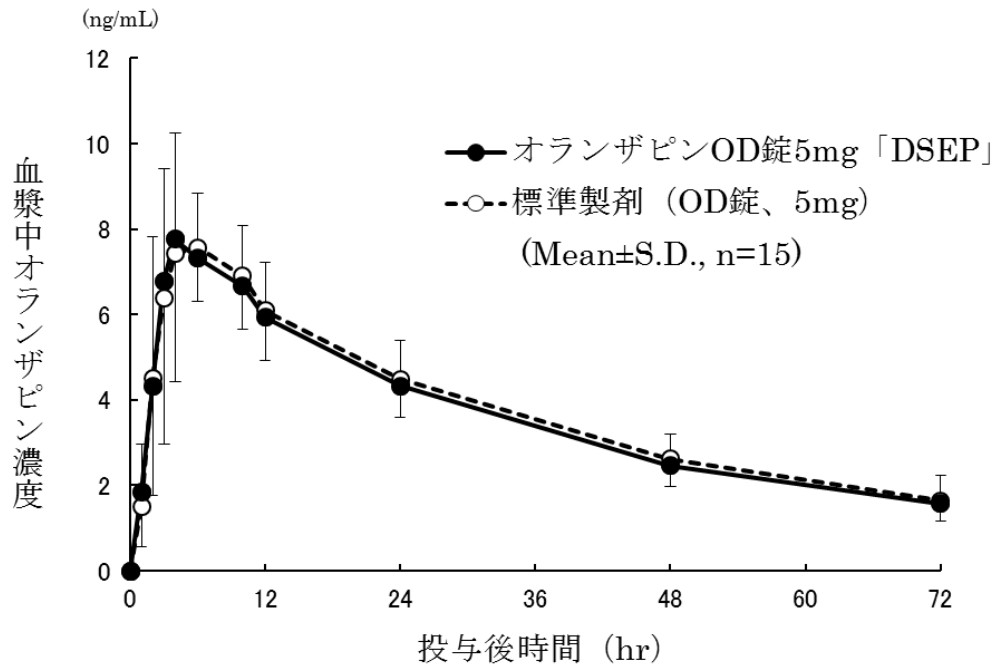
薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	Kel (hr <sup>-1</sup> )
オランザピン OD 錠 5mg「DSEP」	270.7±51.6	8.95±2.38	3.8±1.3	32.0±4.9	0.0220±0.0227
標準製剤 (OD錠、5mg)	274.2±54.9	9.47±2.19	3.7±0.9	31.1±4.1	0.0029±0.0029

(Mean±S.D., n=13)

## 2. 血漿中濃度比較試験（水なしで服用した場合）

オランザピンOD錠 5mg「DSEP」と標準製剤を、クロスオーバー法により健康成人男子 15 名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1 錠（オランザピンとして 5mg）、水なしで服用〕、採取した血漿中オランザピン濃度を測定した。オランザピン濃度の測定結果に基づき、比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータであるAUC<sub>0-72</sub>の対数値の平均値の差の 90%信頼区間はlog(0.9396)～log(1.0105)、C<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の 90%信頼区間はlog(0.9231)～log(1.0852)であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準〔log(0.80)～log(1.25)〕を満たしており、両剤は生物学的に同等であると判断した。



血漿中オランザピン濃度推移

### 薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	Kel (hr <sup>-1</sup> )
オランザピン OD 錠 5mg「DSEP」	264.1±47.5	8.49±1.95	4.6±1.8	32.8±5.1	0.0216±0.0219
標準製剤 (OD 錠、5mg)	272.5±58.4	8.53±2.08	5.4±2.1	32.1±4.2	0.0030±0.0029

(Mean±S.D., n=15)