

生物学的同等性試験

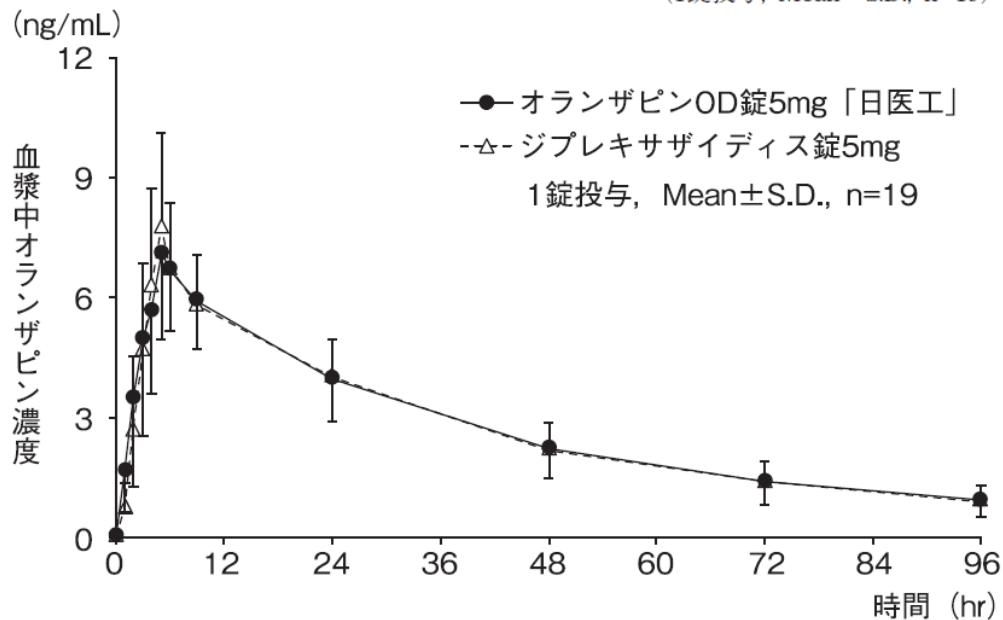
オランザピン OD錠 5mg 「日医工」

オランザピン OD錠 5mg 「日医工」及びジプレキサザイデイス錠 5mg 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）健康成人男性に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中オランザピン濃度を測定し、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。

薬物動態パラメータ（水なし）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→96} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
オランザピンOD錠5mg「日医工」	265.73 ± 71.69	7.74 ± 1.89	5.05 ± 1.47	37.1 ± 8.0
ジプレキサザイデイス錠5mg	262.79 ± 68.71	8.13 ± 2.05	4.95 ± 1.35	36.4 ± 7.0

(1錠投与, Mean ± S.D., n=19)

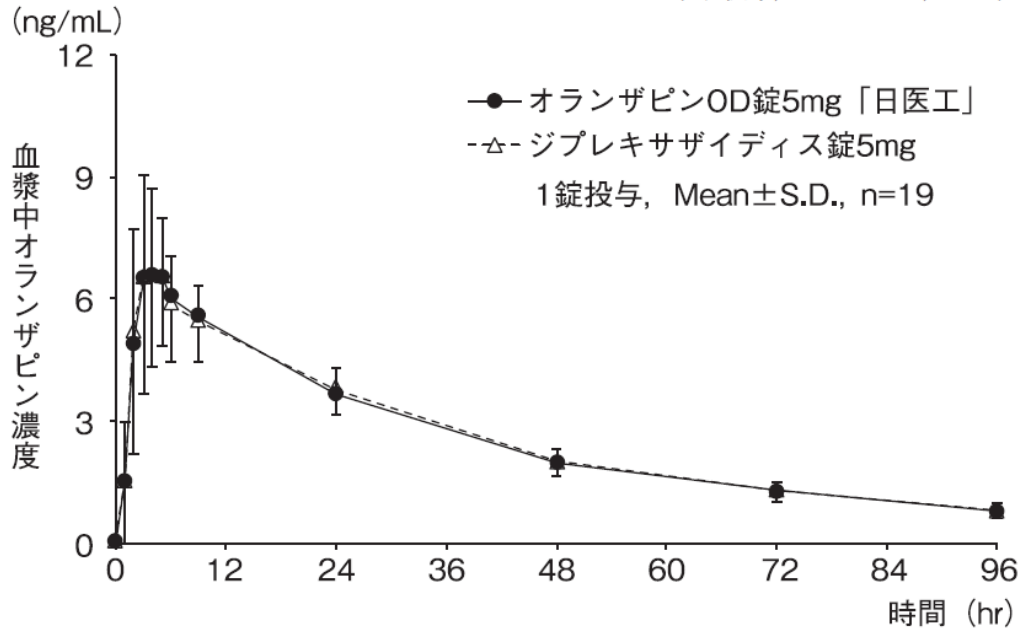


血漿中薬物濃度推移（水なし）

薬物動態パラメータ（水あり）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→96} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
オランザピンOD錠5mg「日医工」	248.04 ± 37.00	7.49 ± 1.80	4.63 ± 1.80	36.7 ± 6.2
ジプレキサザイディス錠5mg	249.27 ± 45.58	7.49 ± 2.19	4.58 ± 1.89	36.1 ± 5.6

(1錠投与, Mean ± S.D., n=19)



血漿中薬物濃度推移（水あり）

血漿中濃度並びに AUC, 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。