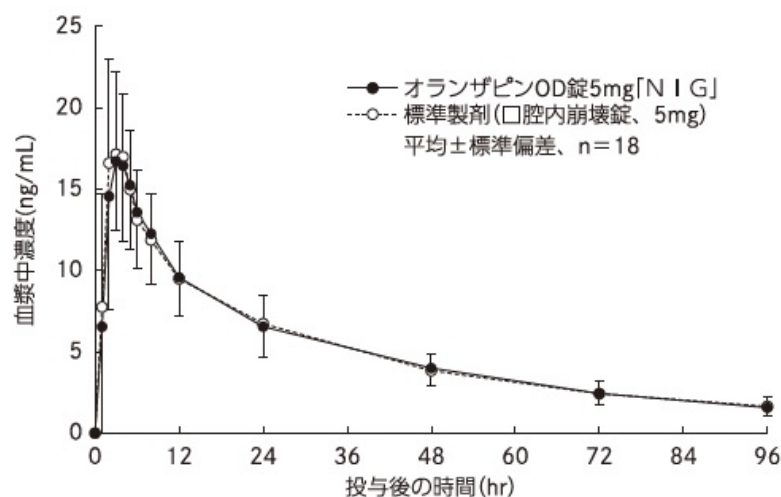


## 生物学的同等性試験

### オランザピン OD錠 5mg 「NIG」

<水で服用時>

オランザピン OD錠 5mg 「NIG」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）健康成人男子に水 150mL と共に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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。



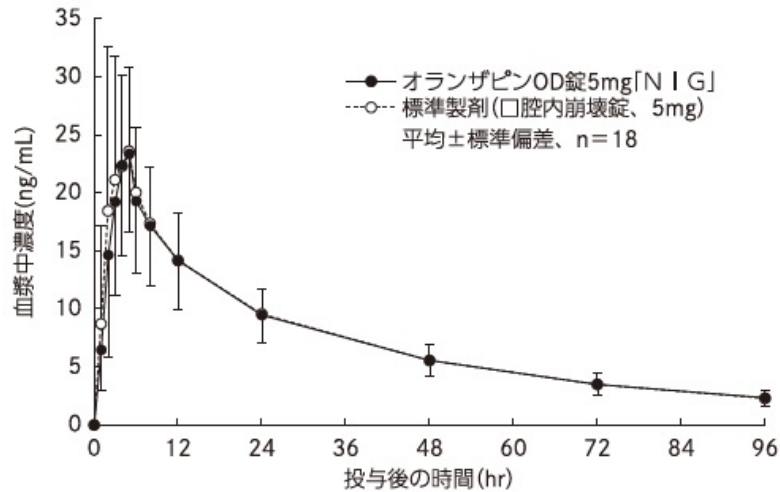
薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=18)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-96</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
オランザピンOD錠5mg「NIG」	5	494.019 ±127.463	18.409 ±4.481	2.89 ±0.96	35.26 ±4.40
標準製剤 (口腔内崩壊錠、5mg)	5	495.729 ±123.601	19.084 ±5.112	3.06 ±0.87	37.03 ±7.66

血漿中濃度並びに 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。

<水なしで服用時>

オランザピン OD錠 5mg「NIG」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）健康成人男子に水なしで絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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 (平均±標準偏差、n=18)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-96</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
オランザピンOD錠5mg「NIG」	5	695.587 ±173.831	25.723 ±7.326	4.22 ±1.06	37.49 ±6.66
標準製剤（口腔内崩壊錠、5mg）	5	706.578 ±178.629	27.284 ±9.397	3.50 ±1.38	36.19 ±6.02

血漿中濃度並びに 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。