オランザピン錠5mg「JG」の生物学的同等性試験

1.試験目的

オランザピン錠5mg「JG」は、オランザピンを主薬とする抗精神病薬・双極性障害治療薬・制吐剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、標準製剤との生物学的同等性を検証した。

2.試験方法

（1）被験者

健康成人男子

（2）投与・採血方法

クロスオーバー法により、試験製剤と標準製剤を絶食単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

3.試験結果

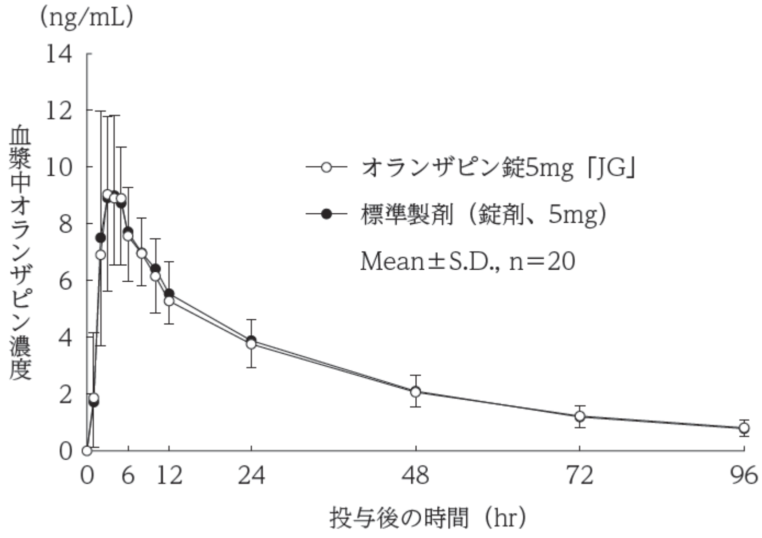

図　血漿中オランザピン濃度推移

表1　薬物動態パラメータ（Mean±S.D., n＝20）

	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）
オランザピン錠5mg「JG」	266.7±51.1	9.87±1.89	3.9±1.1	34.3±7.6
標準製剤（錠剤、5mg）	271.5±49.3	10.68±2.51	4.2±1.8	31.2±3.6

AUC_{0-96}：0～96時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、C_{max}：最高血漿中濃度、T_{max}：最高血漿中濃度到達時間、$T_{1/2}$：消失半減期

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。

表2　同等性の判定結果

	$AUC_{0\text{-}96}$	C_{max}
2製剤間の平均値の差	log（0.9809）	log（0.9335）
90%信頼区間	log（0.9353）～log（1.0287）	log（0.8475）～log（1.0281）

4.結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、オランザピン錠5mg「JG」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

2016年5月

002