

## オランザピンOD錠5mg「JG」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

オランザピンOD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、ジプレキサザイデイス錠5mg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

オランザピンOD錠5mg「JG」と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)を絶食単回経口投与した。なお、口腔内崩壊錠のため「水で服用」と「水なしで服用」の2条件で実施した。

水で服用: 投与前10時間は絶食、投与前1時間から投与後5時間は絶飲食とし、水150mLとともに服用させた。

水なしで服用: 投与前10時間は絶食、投与前1時間から投与後5時間は絶飲食とし、水なしで舌の上で唾液を浸潤させて舌で軽くつぶしてから、唾液とともに服用させた。

投与前、投与後1、2、3、4、5、6、8、10、12、24、48、72及び96時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

#### (3) 測定対象・方法

血漿中オランザピン

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

3. 試験結果  
(1) 水で服用

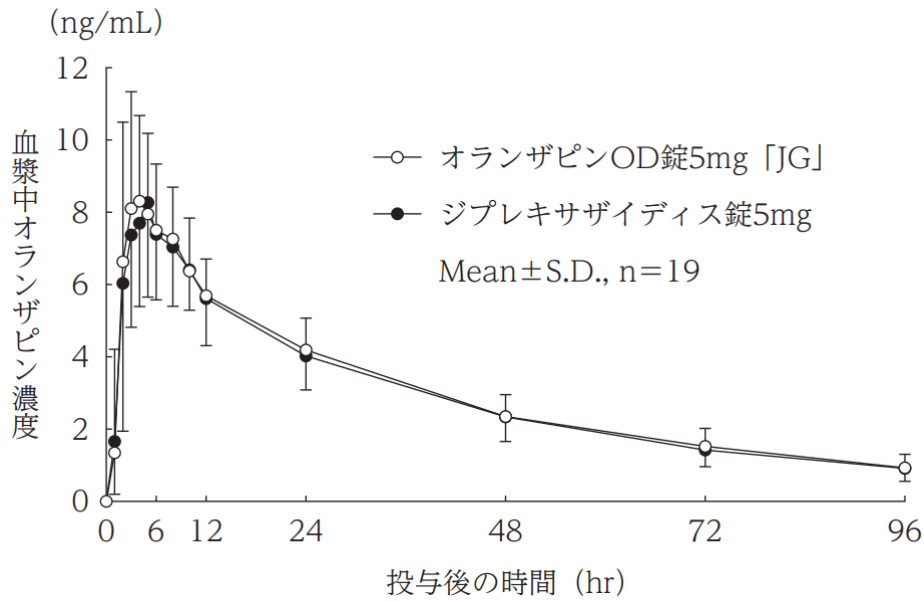


図1 血漿中オランザピン濃度推移

表1 薬物動態パラメータ(Mean±S.D., n=19)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-96</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
オランザピンOD錠 5mg「JG」	290.0±66.8	9.39±2.75	4.2±1.9	33.9±6.9
ジプレキサザイデイス錠5mg	281.8±70.3	9.08±3.22	4.9±1.7	33.6±8.6

AUC<sub>0-96</sub>: 0~96時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度、T<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>: 消失半減期  
血漿中濃度並びにAUC、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。

表2 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC <sub>0-96</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	log(1.0353)	log(1.0416)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9924) ~ log(1.0800)	log(0.9566) ~ log(1.1341)

(2) 水なしで服用

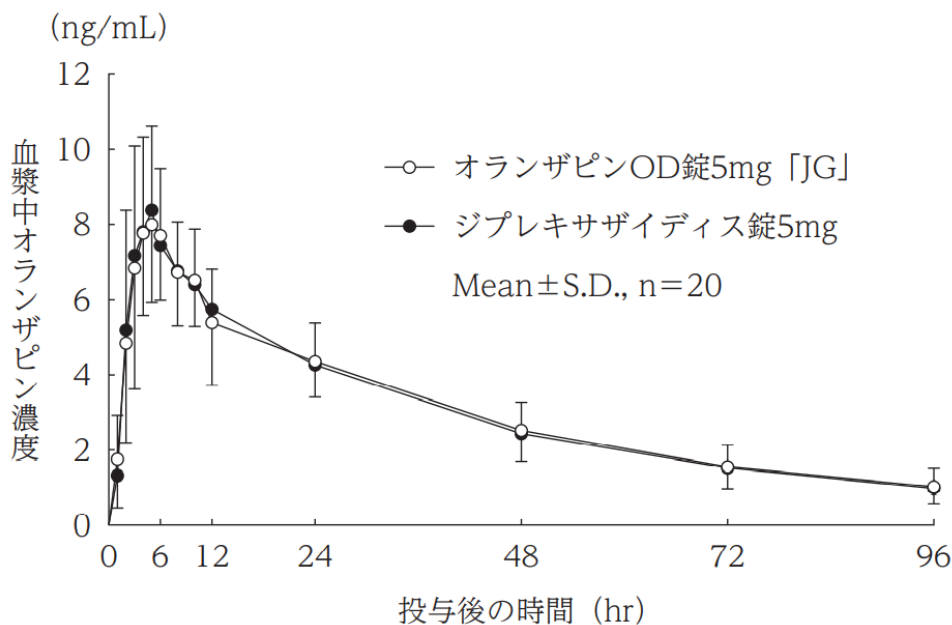


図2 血漿中オランザピン濃度推移

表3 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 <sub>0-96</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
オランザピンOD錠 5mg「JG」	293.7 ± 76.6	8.87 ± 2.03	4.5 ± 1.1	36.1 ± 8.1
ジプレキサザイデイス錠5mg	291.1 ± 67.4	9.10 ± 2.01	4.9 ± 2.3	35.3 ± 7.3

AUC<sub>0-96</sub>: 0~96時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度、T<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>: 消失半減期  
血漿中濃度並びにAUC、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。

表4 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC <sub>0-96</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	log(1.0052)	log(0.9753)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9776) ~ log(1.0336)	log(0.9276) ~ log(1.0254)

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<sub>max</sub>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OD錠5mg「JG」とジプレキサザイデイス錠5mgの生物学的同等性が確認された。

2024年1月

003