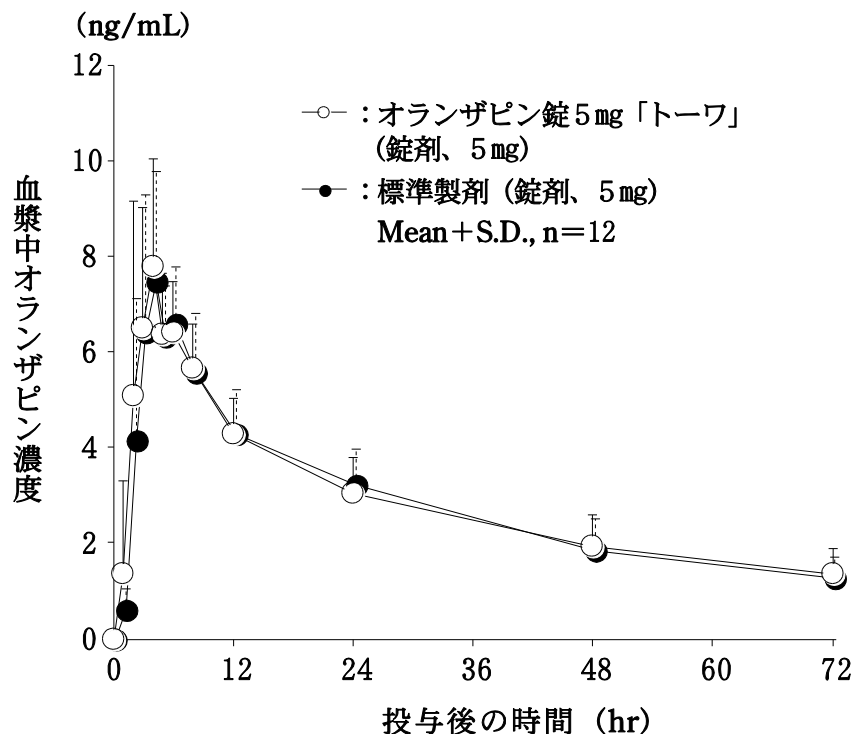


オランザピン錠 5mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

オランザピン錠 5mg「トーワ」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(n=12)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¹⁾。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
オランザピン錠 5mg 「トーワ」 (錠剤、5mg)	204.9 ± 50.1	8.523 ± 2.870	4.2 ± 1.3	41.7 ± 20.4
標準製剤 (錠剤、5mg)	203.2 ± 49.2	8.031 ± 2.265	4.7 ± 1.2	36.2 ± 12.6

(Mean ± S.D., n=12)

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。

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験