

オランザピン OD 錠 5mg 「明治」

生物学的同等性に関する資料

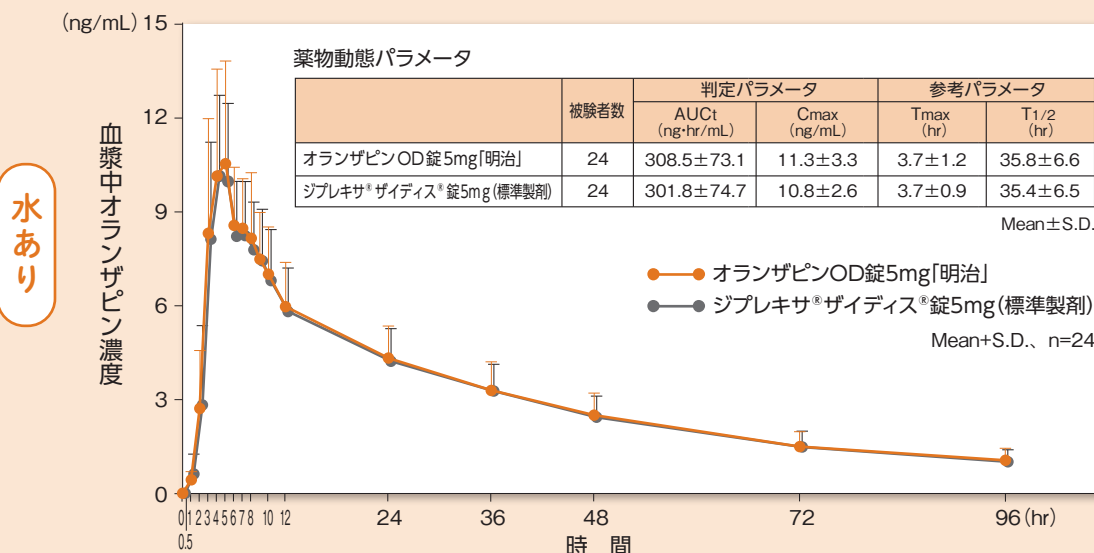
Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

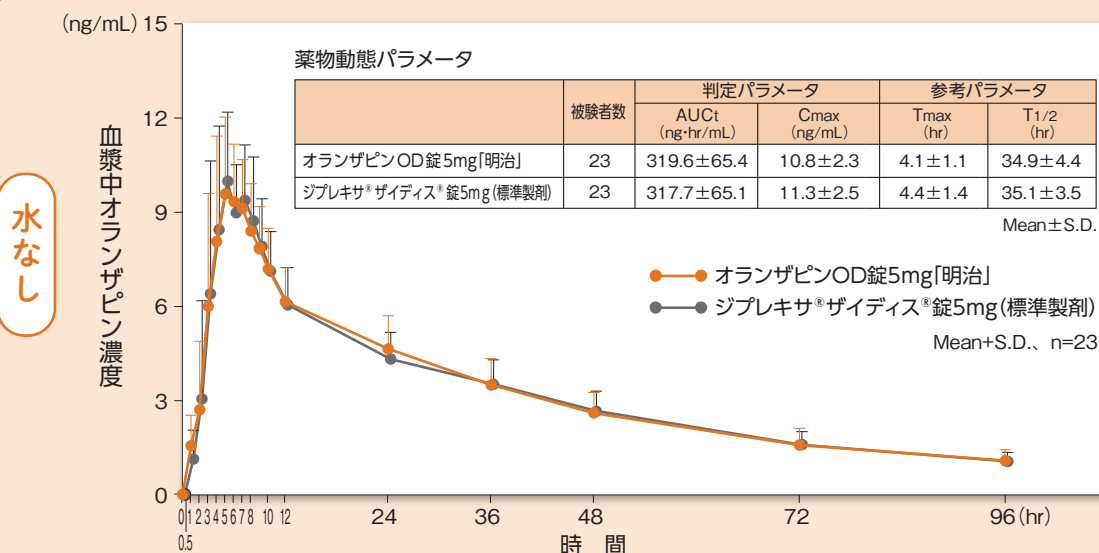
Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

オランザピン OD 錠 5mg「明治」の生物学的同等性試験

OD錠 オランザピンOD錠5mg「明治」及び標準製剤投与時の血漿中オランザピン濃度推移



OD錠 オランザピンOD錠5mg「明治」及び標準製剤投与時の血漿中オランザピン濃度推移



オランザピンOD錠5mg「明治」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)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定しました。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれもlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、それぞれ両剤の生物学的同等性が確認されました。なお、オランザピンOD錠5mg「明治」は、水あり及び水なしで投与しました。

注意：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ります。

準拠したガイドライン：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号) 別紙1