

生物学的同等性試験

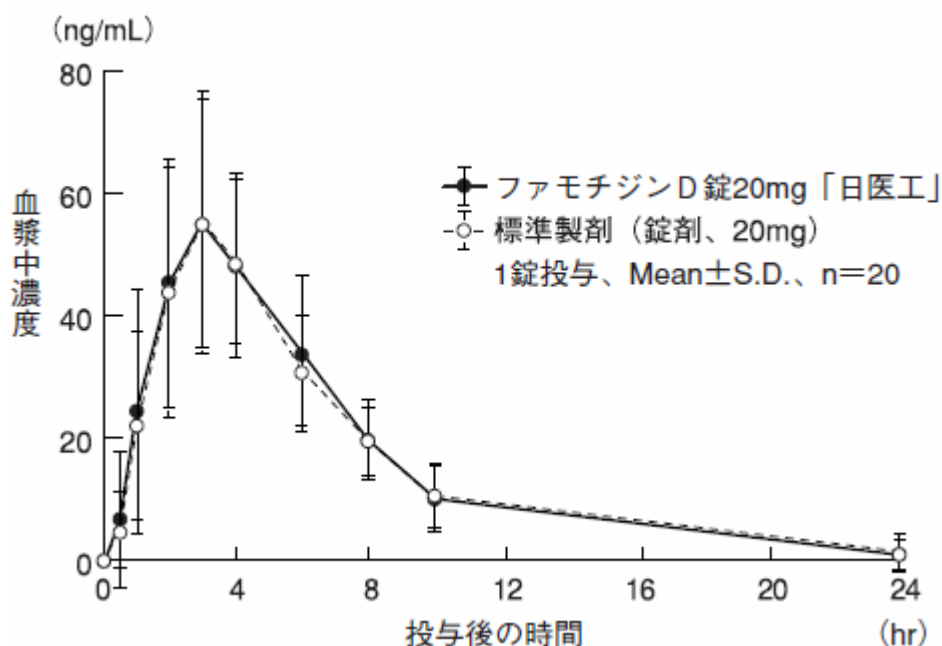
H₂ 受容体拮抗剤
ファモチジン D 錠 20mg 「日医工」
1 錠中ファモチジン 20mg

ファモチジン D 錠 20mg 「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ファモチジンとして 20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用および水で服用）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、C_{max}）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

(1) 水なしで服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジンD錠 20mg 「日医工」	388.71±113.31	58.17±19.68	3.05±0.76	4.20±2.12
標準製剤 (錠剤、20mg)	384.27±124.17	58.07±18.72	3.15±0.67	4.14±1.00

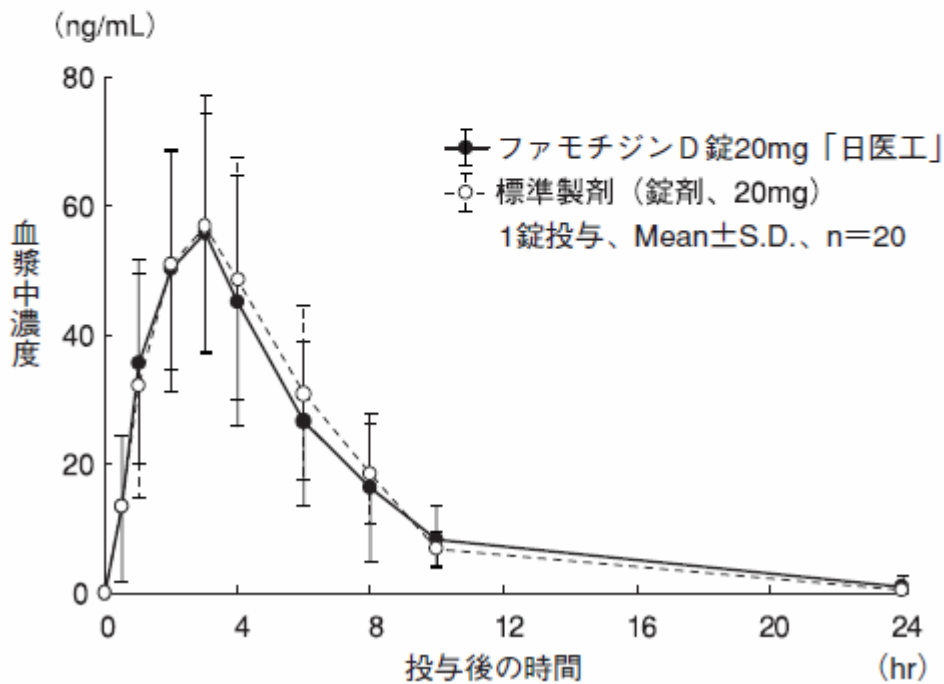
(1 錠投与、Mean±S.D.、n=20)



(2) 水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジンD錠 20mg「日医工」	365.98±144.81	60.94±18.43	2.85±0.75	4.21±0.88
標準製剤 (錠剤、20mg)	368.26±102.70	60.43±17.48	3.05±0.76	3.80±0.46

(1錠投与、Mean±S.D.、n=20)



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。