

生物学的同等性試験

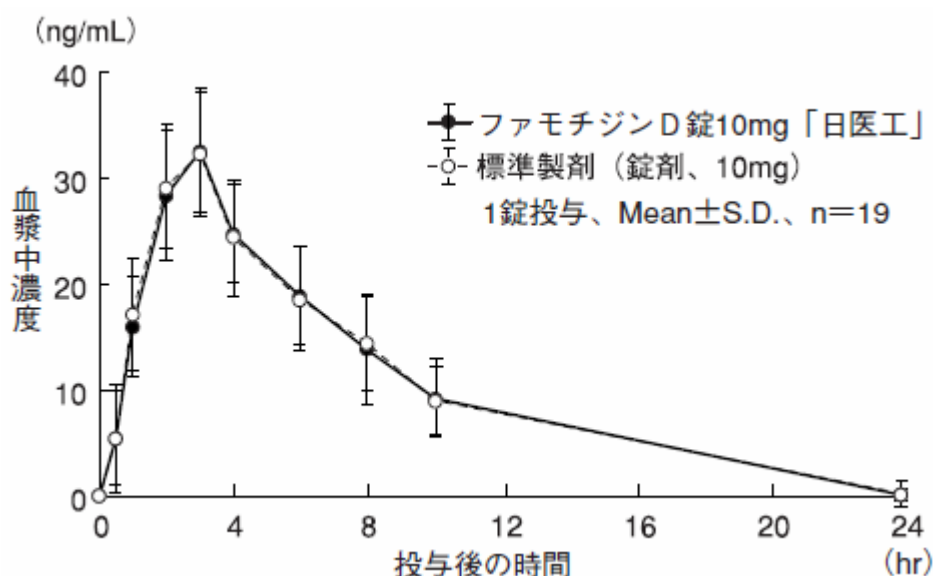
H₂ 受容体拮抗剤
ファモチジン D錠 10mg 「日医工」
1錠中ファモチジン 10mg

ファモチジン D錠 10mg 「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 10mg）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 10mg 「日医工」 | 253.26±56.35 | 32.66±5.72 | 3.05±0.23 | 4.63±1.61 |
| 標準製剤 (錠剤、10mg) | 254.23±51.34 | 32.68±5.97 | 2.84±0.37 | 4.60±1.58 |

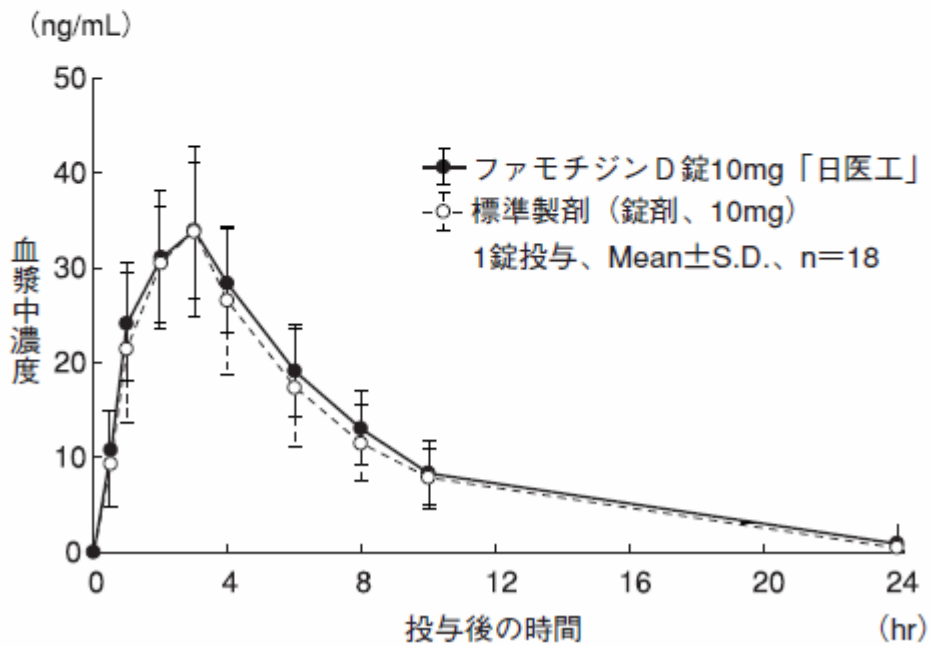
(1錠投与、Mean±S.D.、n=19)



(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 10mg「日医工」 | 266.61±60.71 | 35.33±6.99 | 2.89±0.58 | 4.07±1.49 |
| 標準製剤 (錠剤、10mg) | 246.81±60.22 | 35.62±7.36 | 2.67±0.69 | 3.68±0.92 |

(1錠投与、Mean±S.D.、n=18)



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。