

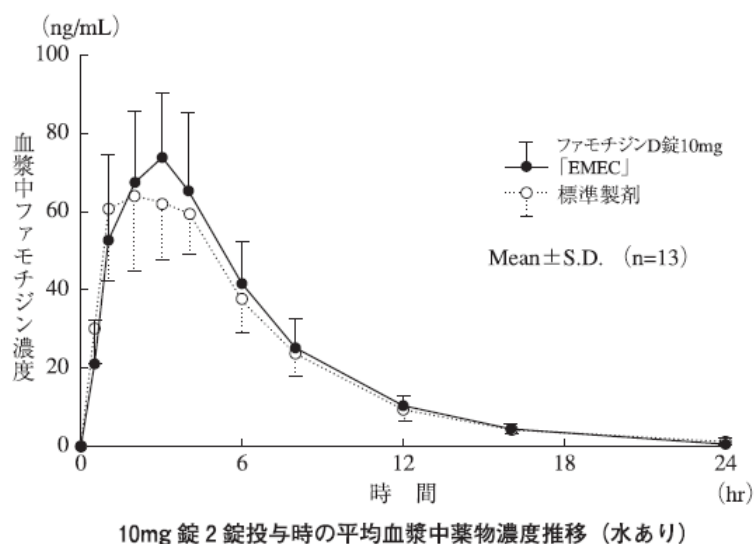
生物学的同等性試験

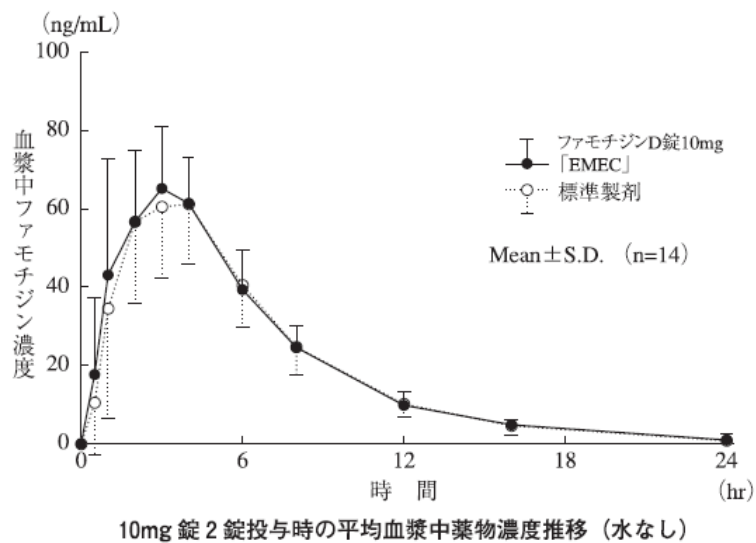
H₂ 受容体拮抗剤
 (ファモチジン口腔内崩壊錠)
ファモチジン D 錠 10mg 「EMEC」
 1 錠中ファモチジン 10mg

ファモチジン D 錠 10mg 「EMEC」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（ファモチジンとして 20mg）健康成人男性に絶食下、水あり及び水なしで単回経口投与して血漿中のファモチジン濃度を測定し、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。

		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
水あり投与	ファモチジンD錠 10mg「EMEC」	522.21 ± 119.44	78.68 ± 16.84	2.54 ± 1.05	3.38 ± 0.68
	標準製剤	493.57 ± 92.82	71.59 ± 16.65	2.77 ± 1.01	4.06 ± 1.39
水なし投与	ファモチジンD錠 10mg「EMEC」	482.12 ± 112.00	70.40 ± 13.85	2.93 ± 0.83	3.91 ± 1.20
	標準製剤	468.64 ± 117.09	69.08 ± 17.78	2.71 ± 0.99	3.67 ± 1.02

(Mean ± S.D., n=13 (水あり)、14 (水なし))





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。