

日本薬局方ファモチジン錠

# ファモチジン錠 10mg「YD」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

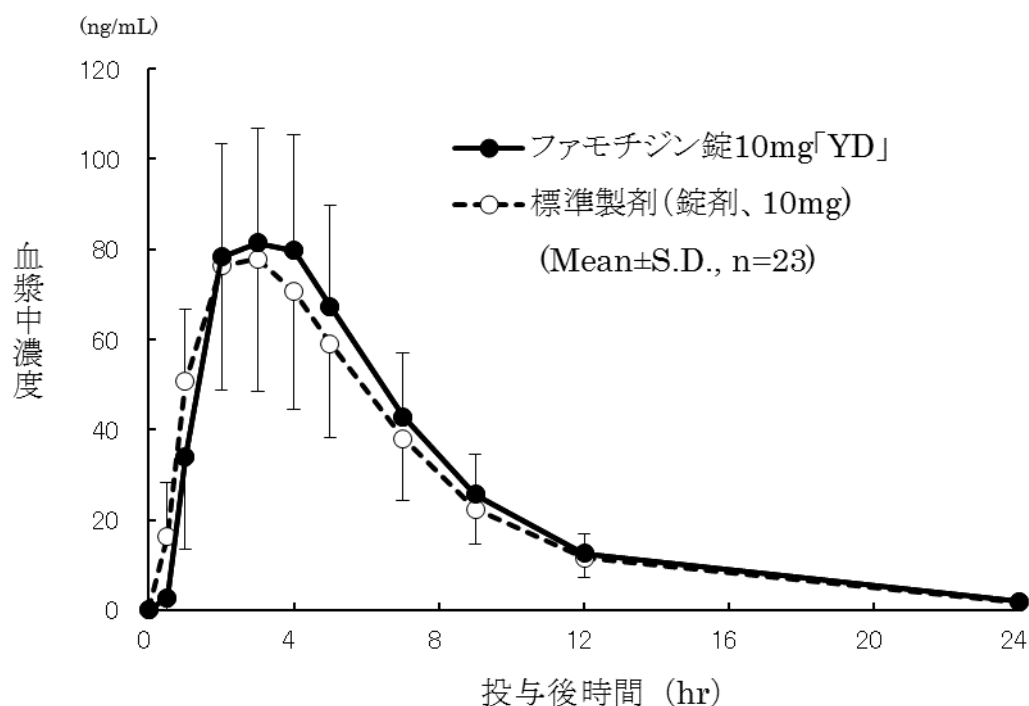
【要 約】

ファモチジン錠 10mg「YD」と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）、健康成人男子 23 名に絶食単回経口投与して、血漿中ファモチジン濃度を測定した。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、ガイドライン\*の判定基準に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。

※：生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付 医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日付 医薬審第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審第 1124004 号

血漿中濃度比較試験

ファモチジン錠 10mg「YD」と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）、健康成人男子 23 名に絶食単回経口投与して血漿中ファモチジン濃度を測定した。測定結果に基づき、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、ガイドライン\*の判定基準に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。



血漿中ファモチジン濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ファモチジン錠 10mg「YD」	622.8±190.7	87.6±23.7	3.1±0.9	3.8±0.4
標準製剤 (錠剤、10mg)	589.0±193.2	83.1±27.4	2.8±0.9	3.8±0.4

(Mean±S.D., n=23)