

日本薬局方ファモチジン錠

# ファモチジン錠 20mg「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

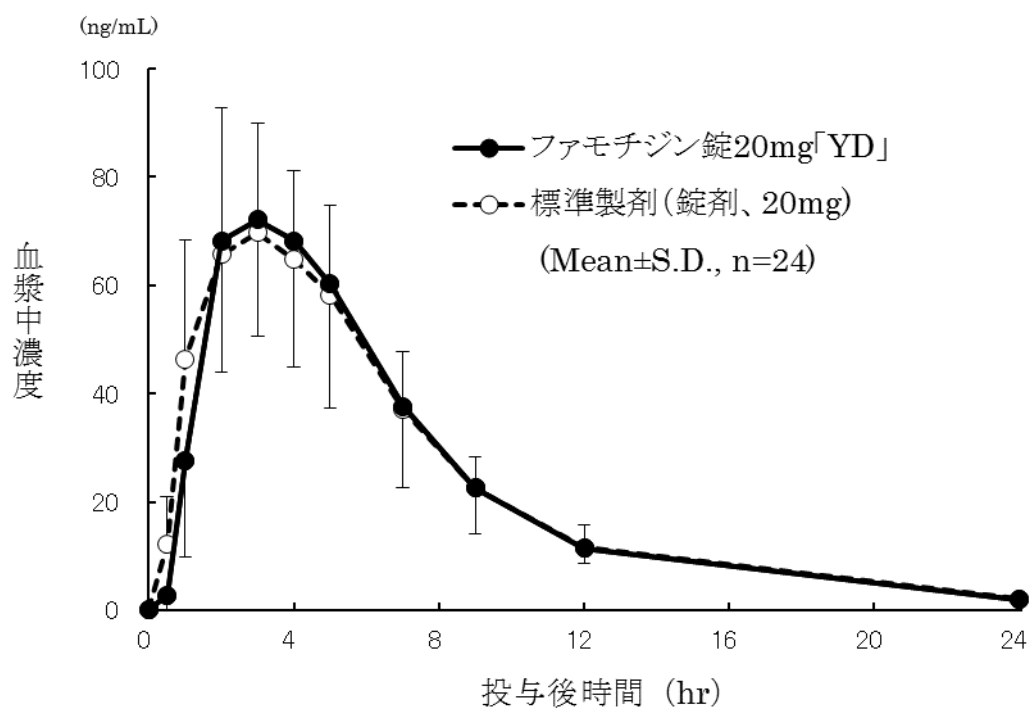
## 【要 約】

ファモチジン錠 20mg「YD」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 24 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 20mg「YD」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 24 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 20mg「YD」	549.8±104.3	80.1±22.3	3.2±1.0	3.9±0.4
標準製剤（錠剤、20mg）	557.6±151.1	77.4±21.7	3.1±1.2	4.0±0.5

(Mean ± S.D., n=24)

FAM20TBE2004