

ファモチジン OD 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】

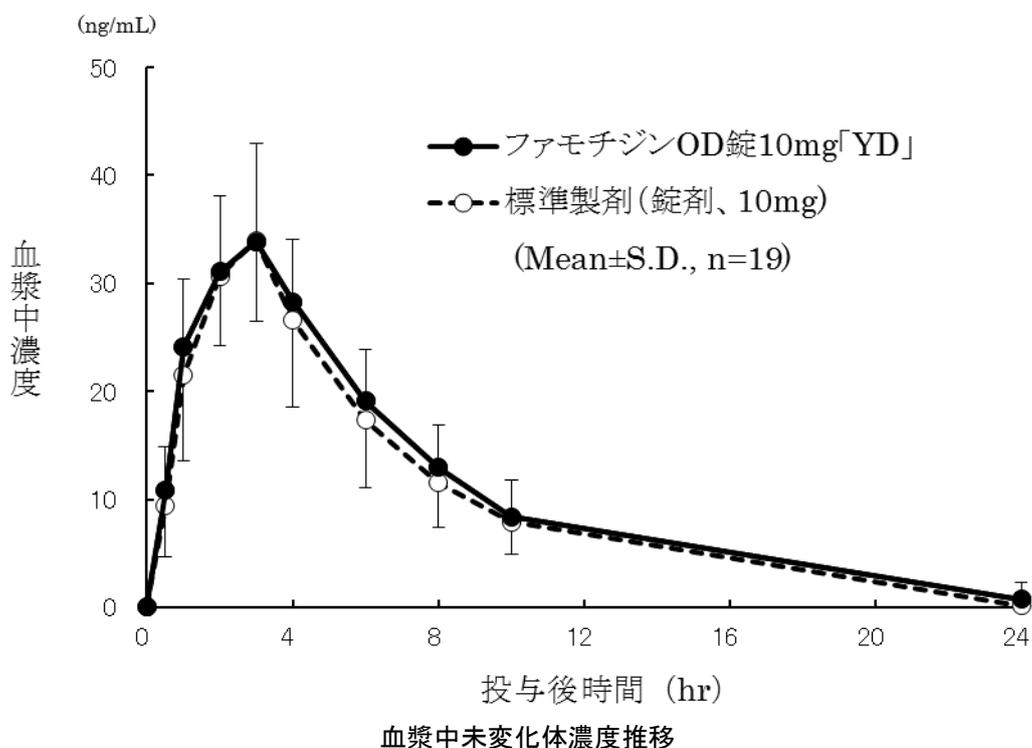
ファモチジン OD 錠 10mg 「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ファモチジンとして10mg）、健康成人に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析を行った結果、ガイドライン*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

※：後発医薬品の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

1. 血漿中濃度比較試験（水で服用した場合）

ファモチジン OD 錠 10mg 「YD」と標準製剤をクロスオーバー法に従い健康男子成人18名に絶食単回経口投与し〔投与量：1錠（ファモチジンとして10mg）、水150mL〕、採取した血漿中未変化体濃度を測定した。

測定結果に基づき、得られた両製剤のパラメータについて比較検討した結果、両製剤について差は認められず、生物学的に同等であると判断された。



薬物動態パラメータ

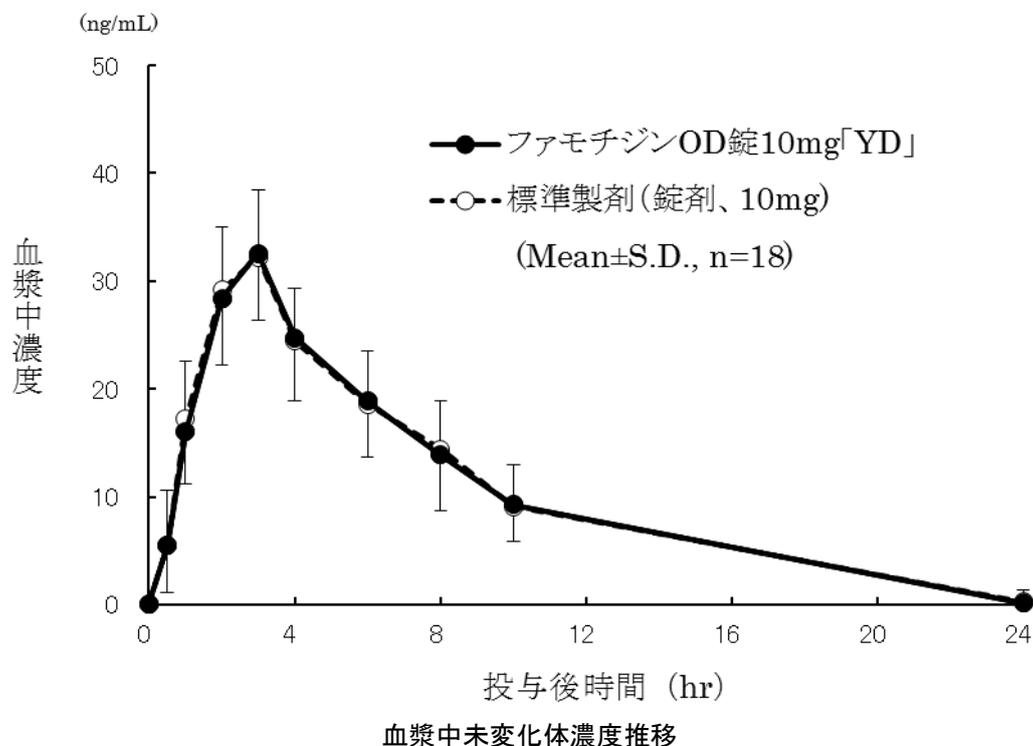
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ファモチジン OD 錠 10mg 「YD」	266.6±60.7	35.3±7.0	2.9±0.6	4.1±1.5
標準製剤（錠剤、10mg）	246.8±60.2	35.6±7.4	2.7±0.7	3.7±0.9

(Mean±S.D., n=18)

2. 血漿中濃度比較試験（水なしで服用した場合）

ファモチジン OD 錠 10mg 「YD」と標準製剤をクロスオーバー法に従い健康成人男子 19 名に絶食単回経口投与し〔投与量：1 錠（ファモチジンとして 10mg）、水なし〕、採取した血漿中未変化体濃度を測定した。

測定結果に基づき、得られた両製剤のパラメータについて比較検討した結果、両製剤について差は認められず、生物学的に同等であると判断された。



薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン OD 錠 10mg 「YD」	253.3±56.3	32.7±5.7	3.1±0.2	4.6±1.6
標準製剤（錠剤、10mg）	254.2±51.3	32.7±6.0	2.8±0.4	4.6±1.6

(Mean±S.D., n=19)