

ファモチジン OD 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】

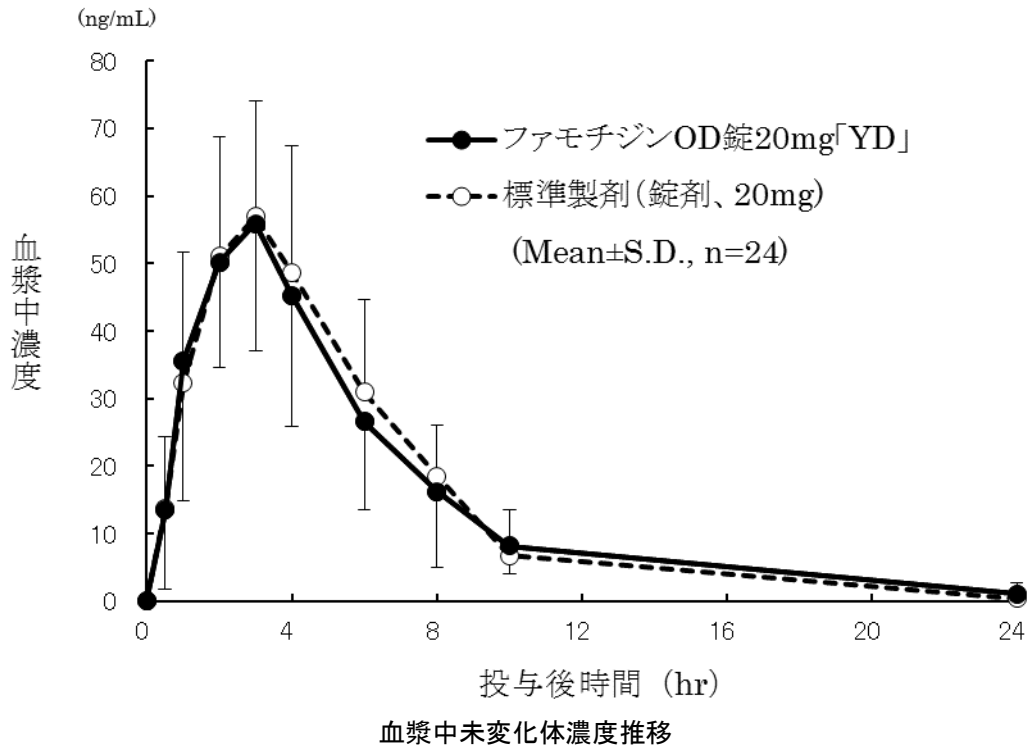
ファモチジン OD 錠 20mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ファモチジンとして20mg）、健康成人に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について統計解析を行った結果、ガイドライン*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

※：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

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 20mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法に従い健康成人男子 20 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20mg）、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

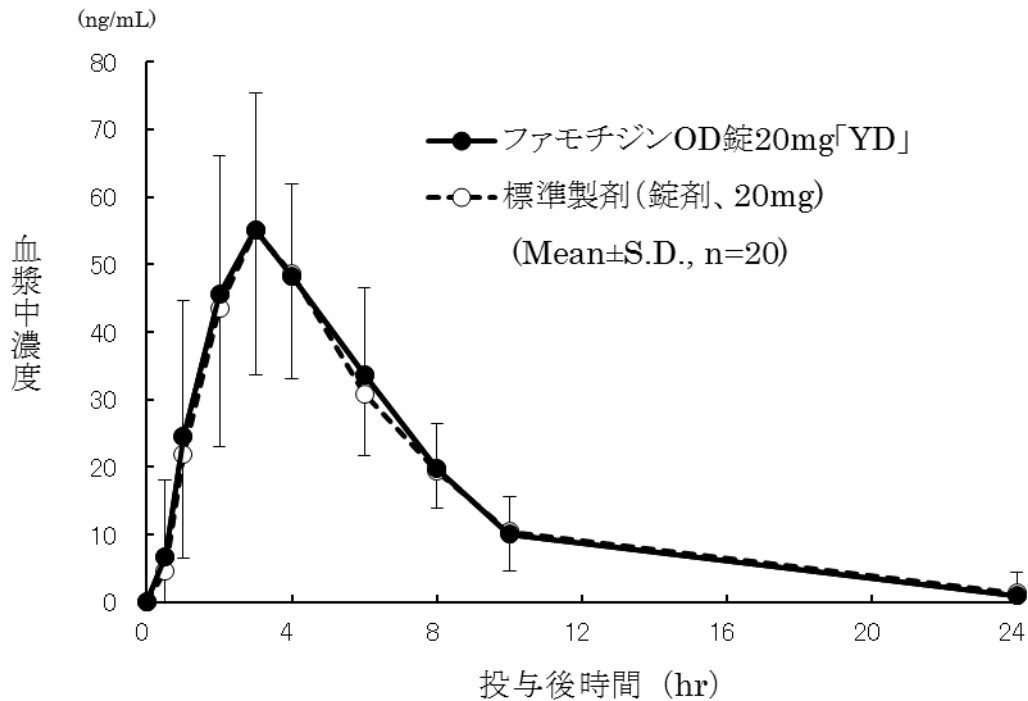
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン OD 錠 20mg「YD」	366.0±144.8	60.9±18.4	2.9±0.8	4.2±0.9
標準製剤（錠剤、20mg）	368.3±102.7	60.4±17.5	3.1±0.8	3.8±0.5

(Mean±S.D., n=20)

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 20mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法に従い健康成人男子 20 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 20mg）、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。



血漿中未変化体濃度推移

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 20mg「YD」	388.7±113.3	58.2±19.7	3.1±0.8	4.2±2.1
標準製剤（錠剤、20mg）	384.3±124.2	58.1±18.7	3.2±0.7	4.1±1.0

(Mean±S.D., n=20)