

# ファモチジン散10%「サワイ」

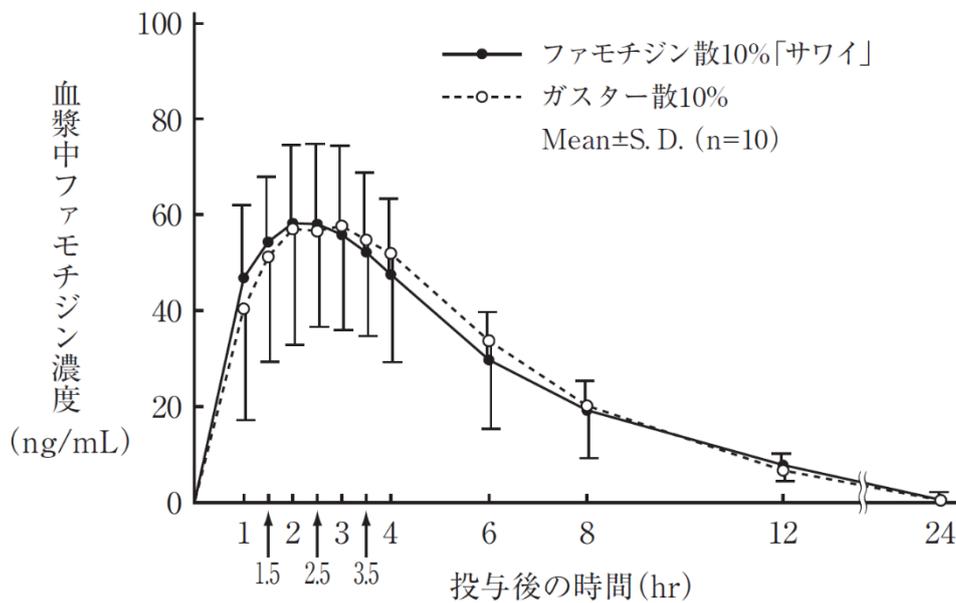
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、6、8、12、24hr
休薬期間	6日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ファモチジン散10%「サワイ」
標準製剤	ガスター散10%

ファモチジン散10%「サワイ」とガスター散10%を健康成人男子にそれぞれ0.2g(ファモチジンとして20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、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(AUCt、Cmax)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。

各製剤0.2g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng·hr/mL)
ファモチジン散10% 「サワイ」	62.7 ± 17.3	2.3 ± 0.6	3.7 ± 1.7	416.6 ± 101.5
ガスター散10%	62.5 ± 21.9	2.8 ± 0.8	3.2 ± 1.2	430.8 ± 162.8

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、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。