

ファモチジンD錠10mg「サワイ」

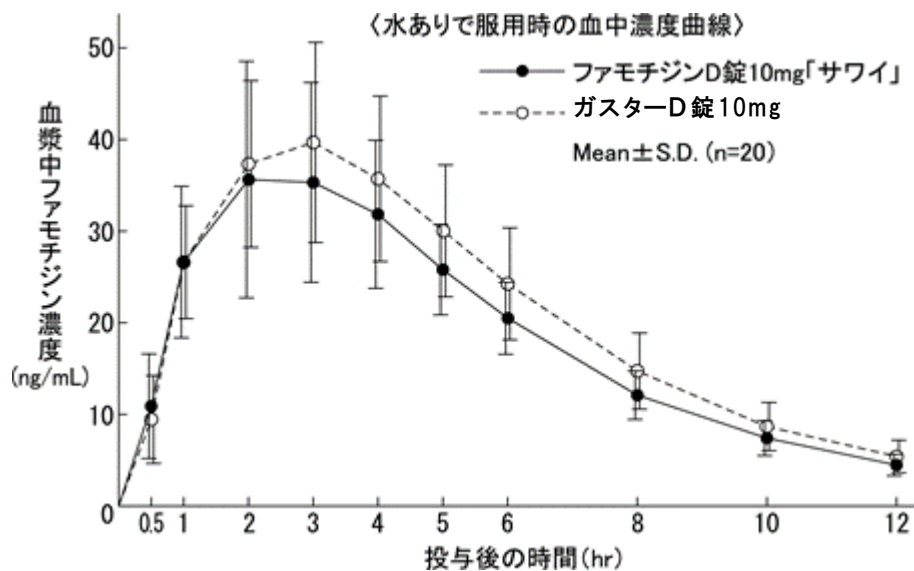
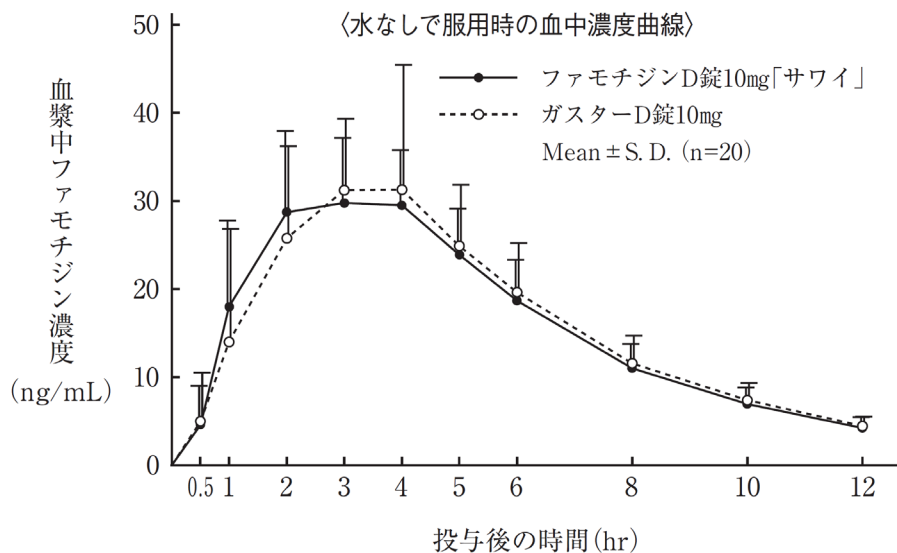
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、10、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS/MS法
試験製剤	ファモチジンD錠10mg「サワイ」
標準製剤	ガスターD錠10mg

ファモチジンD錠10mg「サワイ」とガスターD錠10mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（ファモチジンとして10mg）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1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL)
水なし	ファモチジンD錠10mg「サワイ」	32 ± 7	3.1 ± 1.0	2.9 ± 0.4	196 ± 43
	ガスターD錠10mg	35 ± 13	3.1 ± 1.1	2.9 ± 0.3	198 ± 54
水あり	ファモチジンD錠10mg「サワイ」	39 ± 12	2.7 ± 1.2	2.8 ± 0.3	229 ± 46
	ガスターD錠10mg	41 ± 10	3.0 ± 0.9	2.8 ± 0.4	256 ± 50

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。