

ファモチジンD錠20mg「サワイ」

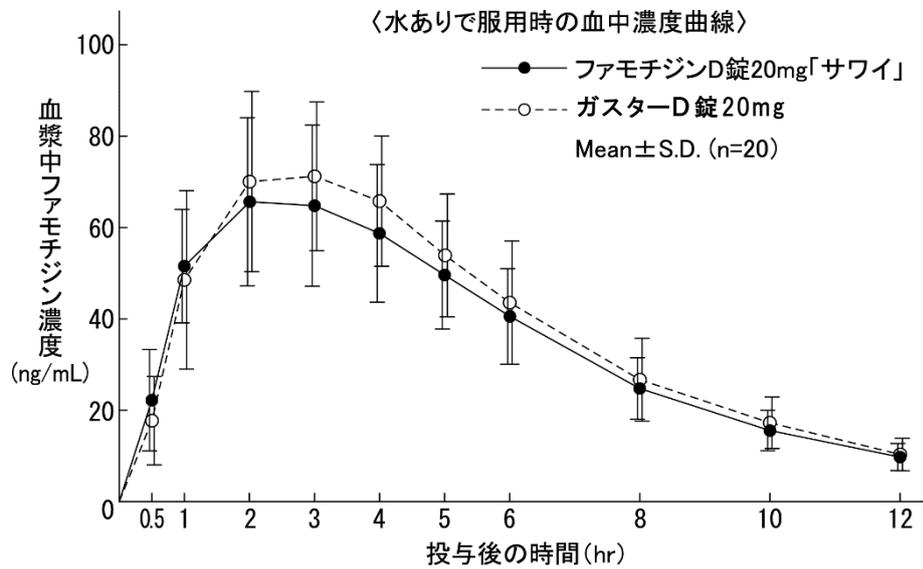
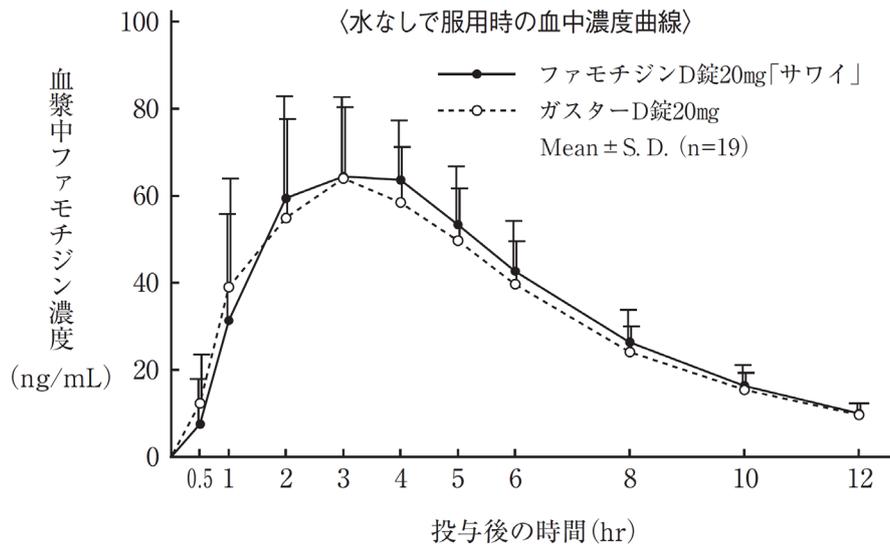
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、10、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS/MS法
試験製剤	ファモチジンD錠20mg「サワイ」
標準製剤	ガスターD錠20mg

ファモチジンD錠20mg「サワイ」とガスターD錠20mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（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20mg「サワイ」	71±18	3.4±1.2	2.9±0.3	428±94
	ガスターD錠20mg	67±15	3.3±1.0	3.0±0.4	411±85
水あり	ファモチジンD錠20mg「サワイ」	71±17	2.6±1.1	3.0±0.4	440±90
	ガスターD錠20mg	78±19	3.0±1.1	3.0±0.5	470±102

(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。