

ファモチジン細粒 2%「サワイ」

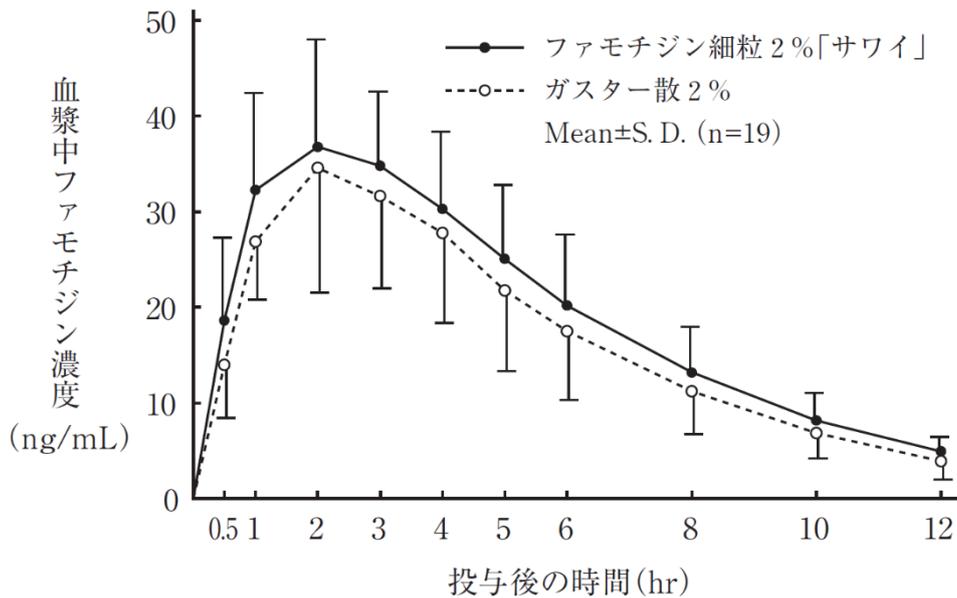
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成 9 年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、10、12hr
休薬期間	1 週間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ファモチジン細粒 2%「サワイ」
標準製剤	ガスター散 2%

ファモチジン細粒 2%「サワイ」とガスター散 2%を健康成人男子にそれぞれ 0.5g(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(AUC_t、C_{max})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0.5g投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)
ファモチジン細粒 2% 「サワイ」	39.9 ± 9.8	2.3 ± 1.0	2.9 ± 0.4	238.3 ± 52.9
ガスター散 2%	37.4 ± 12.5	2.3 ± 1.0	2.9 ± 0.5	209.3 ± 58.9

(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。