

ファモチジン錠20「サワイ」

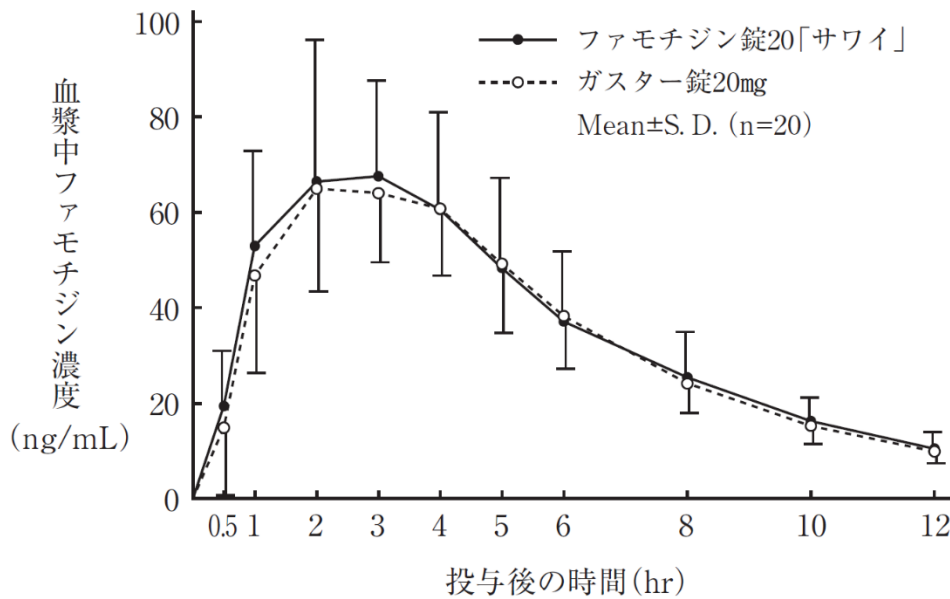
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、10、12hr
休薬期間	1週間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ファモチジン錠20「サワイ」
標準製剤	ガスター錠20mg

ファモチジン錠20「サワイ」とガスター錠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)
ファモチジン錠20「サワイ」	74.7±27.8	2.8±0.9	3.1±0.6	441.5±136.8
ガスター錠20mg	73.8±19.5	2.7±1.2	3.2±0.6	427.2±84.6

(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。