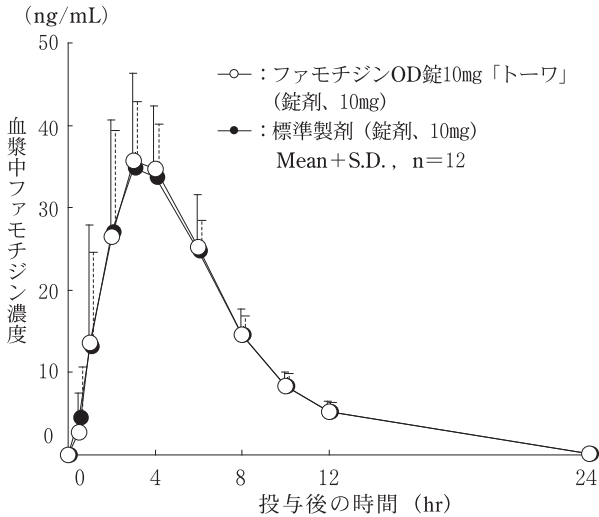


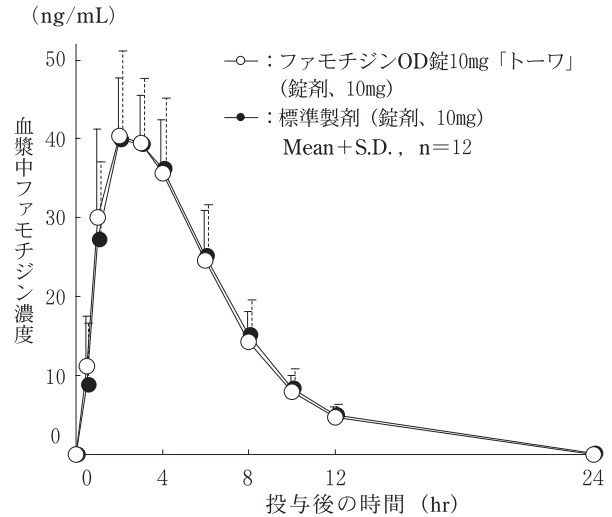
ファモチジン OD錠 10mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ファモチジン OD錠 10mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ファモチジンとして10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用(n=12)及び水で服用(n=12)）して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

(1) 水なしで服用



(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	水なしで服用		水で服用	
	ファモチジン OD錠 10mg「トーワ」(錠剤、10mg)	標準製剤(錠剤、10mg)	ファモチジン OD錠 10mg「トーワ」(錠剤、10mg)	標準製剤(錠剤、10mg)
AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	259.9±45.4	257.8±41.6	288.6±51.5	291.4±61.1
Cmax (ng/mL)	38.81±8.78	36.61±7.60	43.61±6.89	43.04±9.32
Tmax (hr)	3.33±1.07	3.58±0.90	2.25±0.87	2.83±0.83
T _{1/2} (hr)	3.031±1.048	2.956±1.118	2.537±0.278	2.711±0.735

(Mean±S.D., n=12)

(Mean±S.D., n=12)

血漿中濃度並びにAUC、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。

1) 根本 光洋ほか：医学と薬学，53(5)，615，2005

