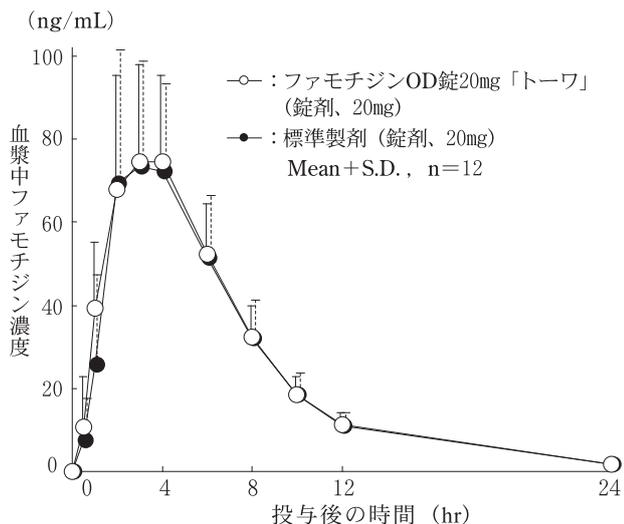


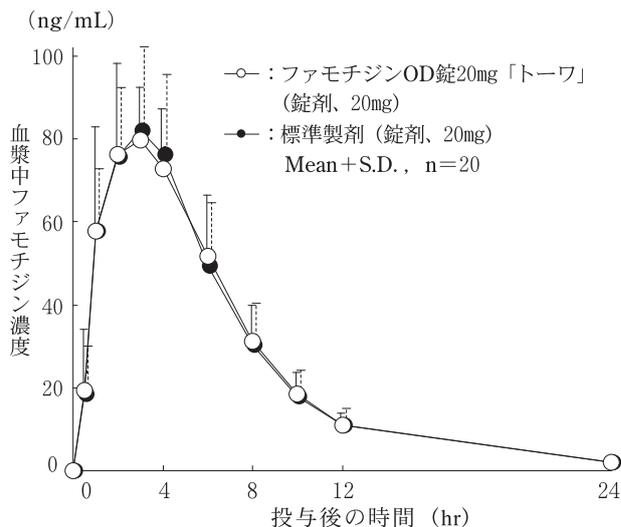
ファモチジン OD錠 20mg「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

ファモチジン OD錠 20mg「トローワ」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20mg）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=20)）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、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ 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 20mg「トローワ」 (錠剤、20mg)	標準製剤 (錠剤、20mg)	ファモチジン OD錠 20mg「トローワ」 (錠剤、20mg)	標準製剤 (錠剤、20mg)
AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	585.80 ± 129.99	565.23 ± 162.98	608.49 ± 129.60	610.37 ± 148.75
C _{max} (ng/mL)	81.28 ± 22.58	79.06 ± 27.27	86.00 ± 16.52	85.62 ± 19.50
T _{max} (hr)	3.08 ± 0.79	3.25 ± 0.75	2.60 ± 0.88	3.00 ± 0.86
T _{1/2} (hr)	4.1201 ± 0.7811	4.0725 ± 0.7822	4.4038 ± 0.8244	4.7496 ± 0.9790
	(Mean ± S.D., n=12)		(Mean ± S.D., n=20)	

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