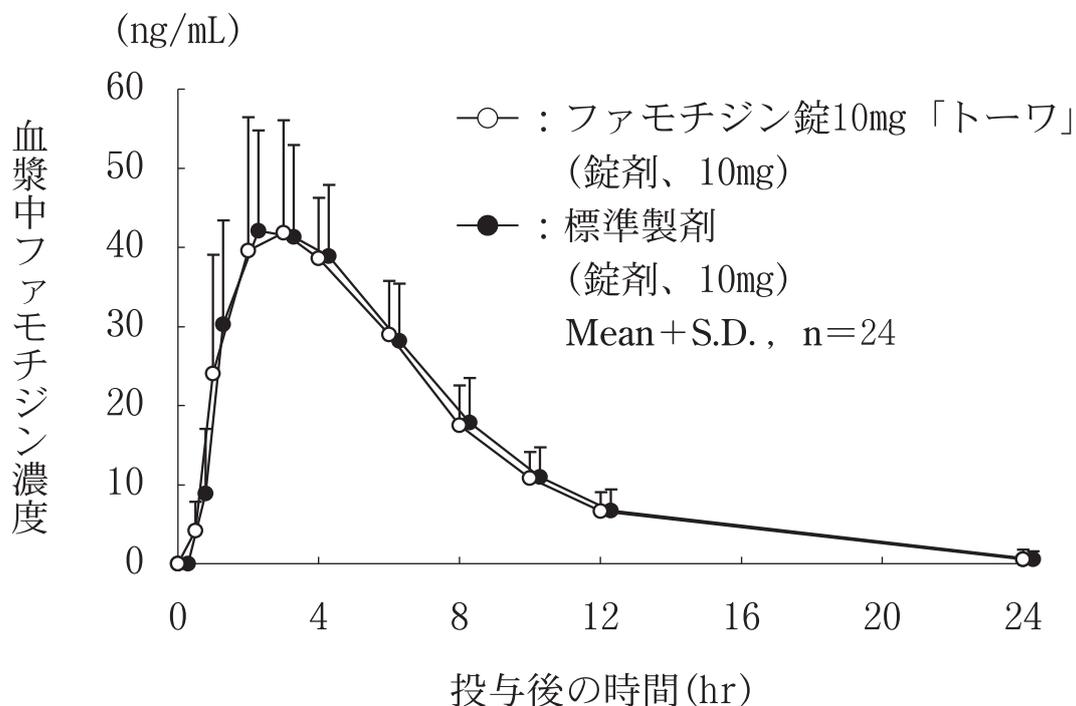


ファモチジン錠 10mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

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(n=24)に絶食単回経口投与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⁾。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ファモチジン錠 10mg 「トーワ」 (錠剤、10mg)	324.49 ± 66.82	45.61 ± 13.44	2.96 ± 0.81	3.45 ± 1.07
標準製剤 (錠剤、10mg)	333.47 ± 70.72	46.28 ± 11.53	2.54 ± 1.22	3.51 ± 0.97

(Mean ± S.D., n=24)

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) 鈴木 伸ほか：診療と新薬，39(8)，637，2002