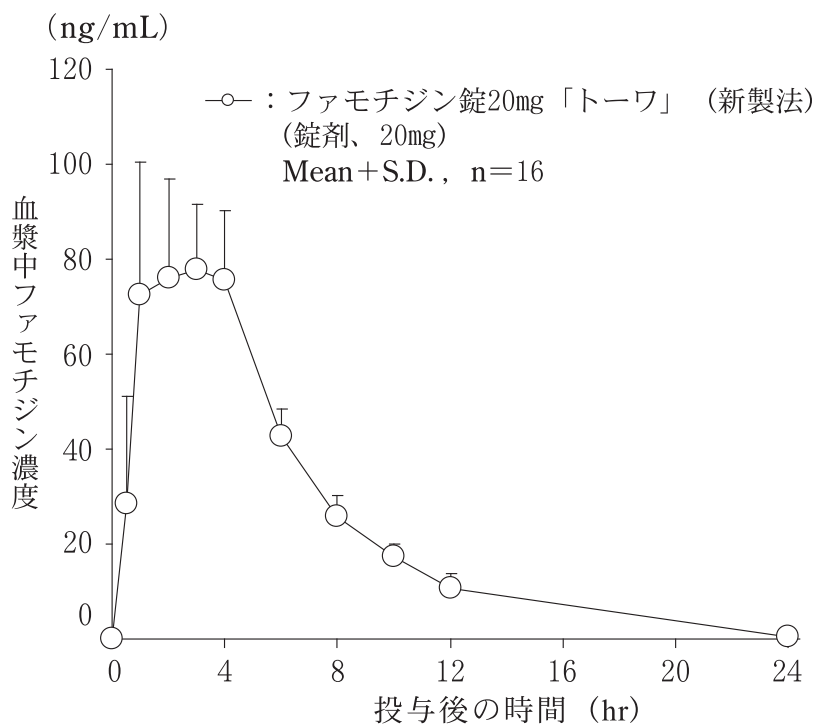


ファモチジン錠 20mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

試験製剤(ファモチジン錠 20mg「トーワ」(新製法))と標準製剤(ファモチジン錠 20mg「トーワ」(旧製法))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(n=16)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20mg 「トーワ」 (新製法) (錠剤、20mg)	585.5 ± 102.3	88.39 ± 20.36	2.25 ± 1.18	3.259 ± 0.952

(Mean ± S.D., n=16)

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。

*: 後発医薬品に係る添付文書の記載についての申し合わせ(経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインにより、ヒトにおける同等性試験を実施した場合、10)により、新処方のみ記載した。

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験