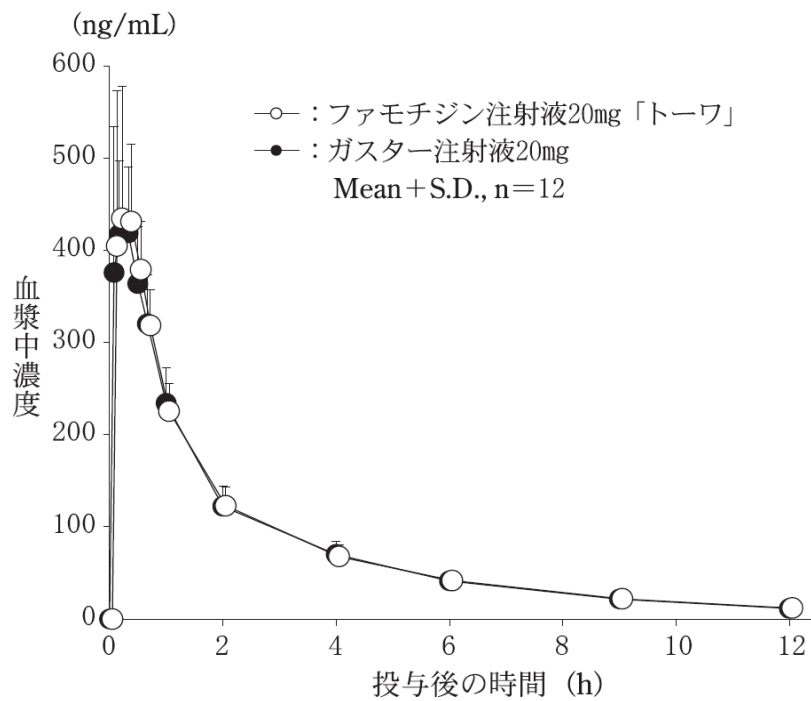


ファモチジン注射液 10mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ファモチジン注射液 20mg「トーワ」とガスター注射液 20mg の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いであるファモチジン注射液 10mg「トーワ」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された<sup>1)</sup>。

＜参考資料＞

ファモチジン注射液 20mg「トーワ」とガスター注射液 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 管（ファモチジンとして 20mg）健康成人男子（n=12）に絶食単回筋肉内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、いずれも  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>



薬物動態パラメータ

|                    | 判定パラメータ                          |                 | 参考パラメータ     |                         |
|--------------------|----------------------------------|-----------------|-------------|-------------------------|
|                    | AUC <sub>0-12</sub><br>(ng・h/mL) | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(h) | t <sub>1/2</sub><br>(h) |
| ファモチジン注射液20mg「トーワ」 | 962±133                          | 471.0±133.5     | 0.262±0.105 | 3.390±0.653             |
| ガスター注射液20mg        | 960±106                          | 461.5±74.8      | 0.248±0.175 | 3.293±0.356             |

(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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

| パラメータ          | AUC <sub>0-12</sub>              | Cmax                             |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 平均値の差          | $\log(0.9996)$                   | $\log(1.0008)$                   |
| 平均値の差の 90%信頼区間 | $\log(0.9740) \sim \log(1.0259)$ | $\log(0.8365) \sim \log(1.1974)$ |

1) 社内資料：生物学的同等性試験