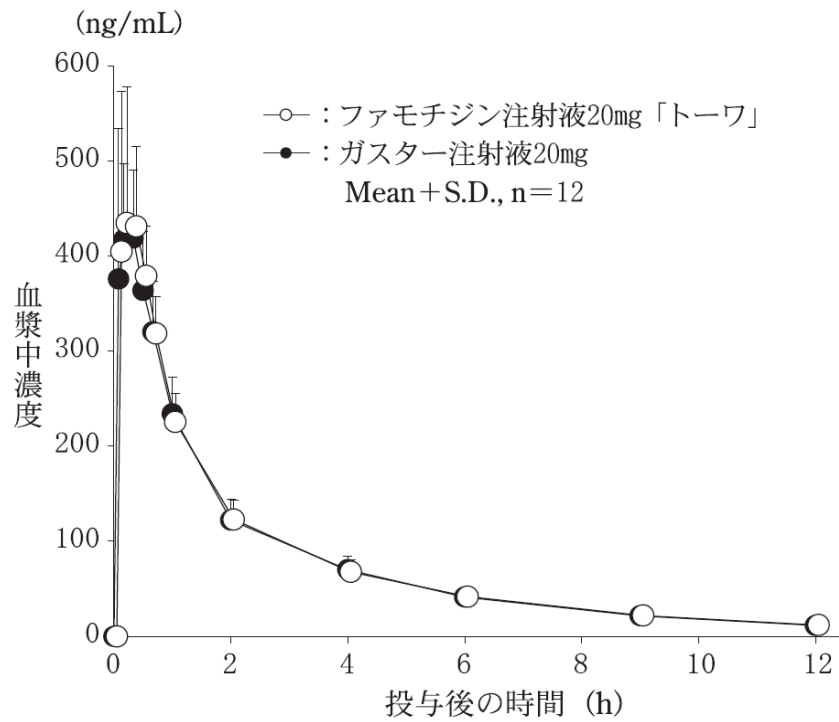


ファモチジン注射液 20mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ファモチジン注射液 20mg「トーワ」とガスター注射液 20mg 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。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 ₀₋₁₂ (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	t _{1/2} (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 ₀₋₁₂	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