

ファモチジン錠 20mg「NP」の生物学的同等性試験

緒言

日局ファモチジンを主成分とする自社品である『ファモチジン錠 20mg「NP」』について、標準製剤を対照とした両製剤の生物学的同等性を実施した。

1. 試験方法

- 1) 被験者は、試験参加の同意が得られ、医師の問診及び臨床検査結果、被験者に適切と判断された健康成人男子志願者 10 名で実施した。

なお、割付けは被験者の体重、年齢を考慮して 1 群 5 名、2 群に分けた。

- 2) 投与量及び投与薬剤

第一期

A 群：ファモチジン錠 20mg「NP」× 1 錠（ファモチジンとして 20mg 服用）

B 群：標準製剤 × 1 錠（ファモチジンとして 20mg 服用）

5 日以上の休薬後

第二期

A 群：標準製剤 × 1 錠（ファモチジンとして 20mg 服用）

B 群：ファモチジン錠 20mg「NP」× 1 錠（ファモチジンとして 20mg 服用）
を服用させるクロスオーバー法にて実施した。

- 3) 投与方法及び採血方法

各期、ファモチジン錠 20mg「NP」及び標準製剤 1 錠を水 150mL と共に空腹時経口投与し、投与 0, 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12 及び 24 時間後に医師の監督のもと腕静脈より各々 10mL を採血した。血液は常法により処理し、得られた血漿を試料とした。

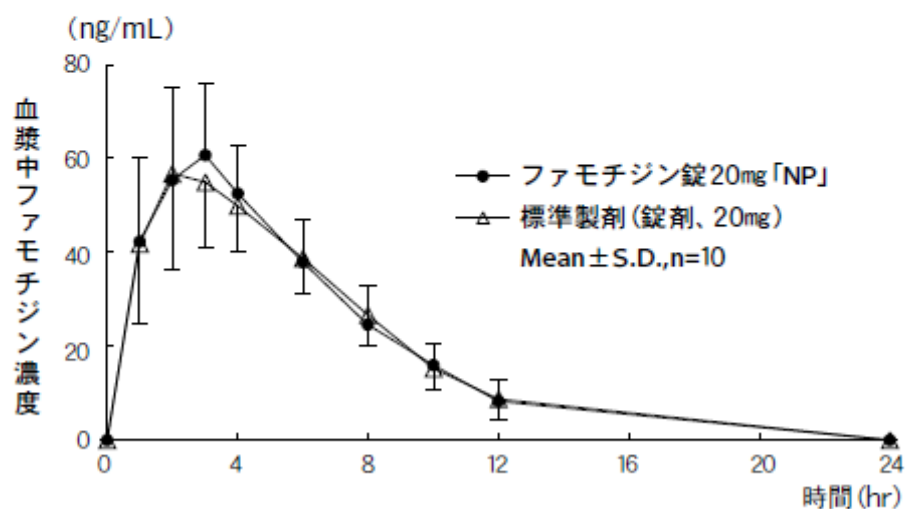
2. 試験結果

- 1) 両剤投与後の平均血漿中ファモチジン濃度推移及び薬物動態パラメータを示す。
- 2) ファモチジン錠 20mg「NP」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）健康成人男子に空腹時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、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～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。

以上

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ファモチジン錠 20mg「NP」	452.00±112.51	63.19±18.12	3.0±0.5	2.8±0.6
標準製剤 (錠剤、20mg)	451.09±102.76	61.25±16.49	2.7±0.7	2.7±0.6

(Mean±S.D., n=10)



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。