

ファモチジン錠 10mg 「ZE」の生物学的同等性試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 被験薬剤

試験製剤：ファモチジン錠 10mg 「ZE」

標準製剤：ガスター錠 10mg

[両薬剤とも1錠中に、ファモチジン(FA)10mgを含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 20 名を 2 群に分け、クロスオーバー法に従い試験製剤及び標準製剤を絶食条件下でそれぞれ 2 錠 (FA として 20mg) 経口投与した。

3. FA の血中濃度測定

前腕静脈より採血し、遠心分離後得られた血漿について HPLC-UV 法により測定した。

4. 測定結果

薬剤投与後の FA の薬物動態パラメータ AUC、Cmax、Tmax 及び $t_{1/2}$ の平均値を表 1 に、平均血中濃度推移を図 1 に示した。また、両製剤の Cmax 及び AUC_(0→24) 対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間を表 2 に示した。

表 1 薬物動態パラメータ (平均値±標準偏差、n=20)

	AUC _(0→24) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
試験製剤	283.0±82.9	47.8±12.1	2.4±0.8	3.6±1.3
標準製剤	273.9±76.0	47.1±11.2	2.3±0.7	3.4±1.8

表 2 標準製剤と試験製剤の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間
Cmax	log(0.89)~log(1.09)
AUC _(0→24)	log(0.87)~log(1.09)

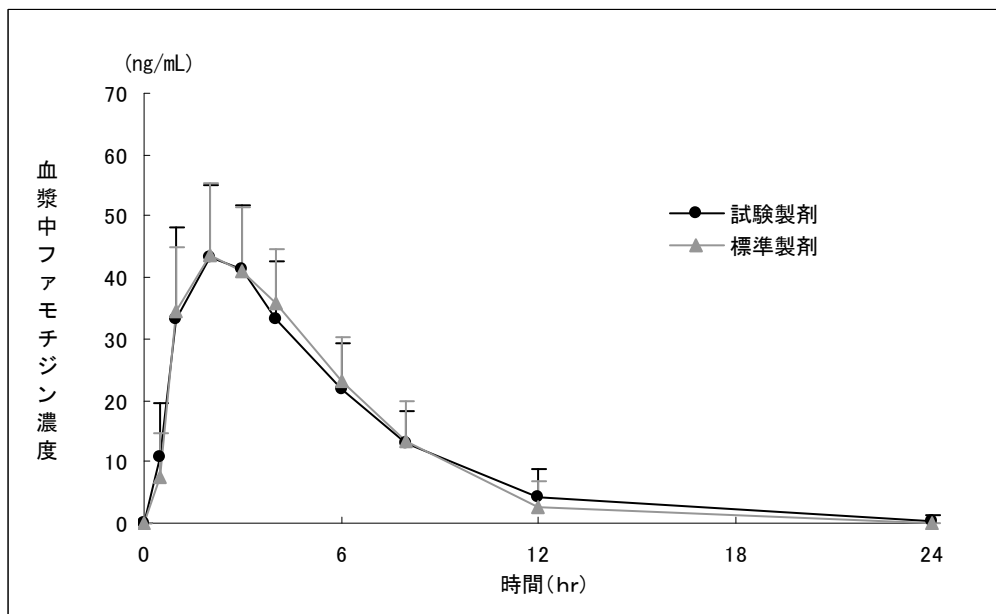


図 1 薬剤投与後の平均血中濃度推移

5. 結論

上記の結果を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い評価したところ、ファモチジン錠 10mg「ZE」とガスター錠 10mg は薬物動態パラメータ C_{max} 及び $AUC_{(0\rightarrow 24)}$ の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間が判定基準範囲内 ($\log(0.8)\sim\log(1.25)$) であることより、生物学的に同等であると判定した。