

ファモチジン錠 20mg 「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 20mg 「ZE」

標準製剤：ガスター錠 20mg

[両薬剤とも1錠中に、ファモチジン(FA)20mgを含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 12 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1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=12)

	AUC <sub>(0→24)</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
試験製剤	326.4±42.1	50.3±11.1	2.6±0.9	4.9±2.2
標準製剤	358.1±86.5	51.7±13.8	2.8±0.7	4.7±1.7

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(0.92)~log(1.04)
AUC <sub>(0→24)</sub>	log(0.86)~log(1.01)

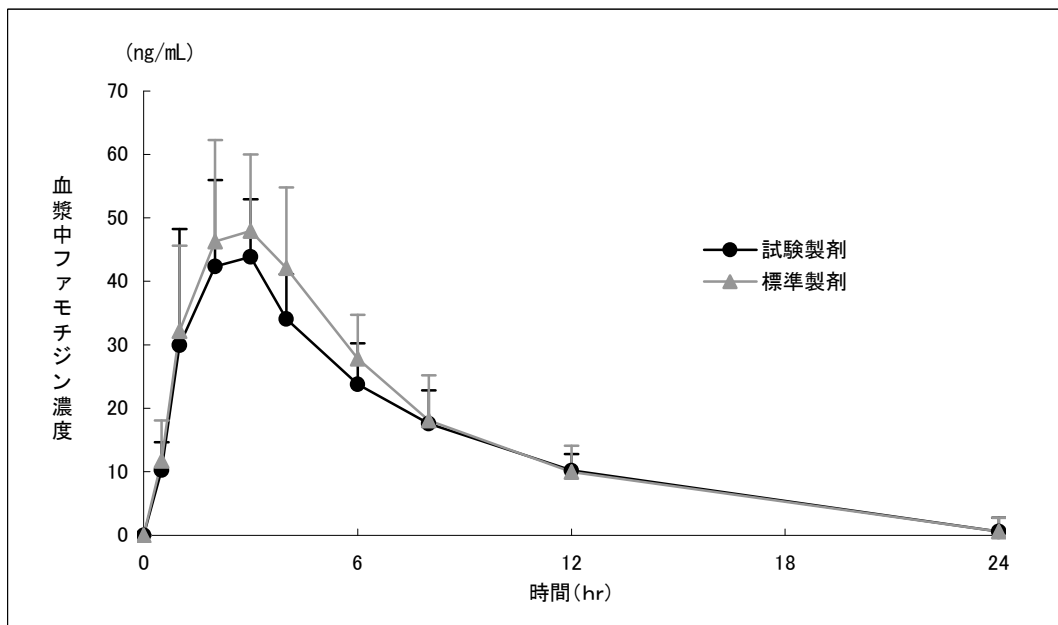


図 1 薬剤投与後の平均血中濃度推移

## 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 20mg「ZE」とガスター錠 20mg 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。