

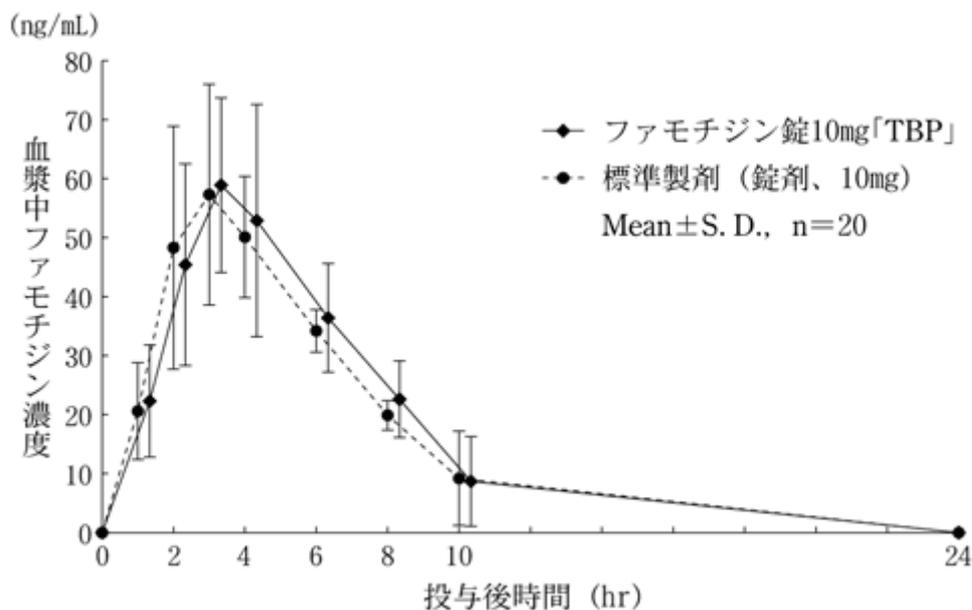
生物学的同等性試験

ファモチジン錠 10mg 「TBP」

ファモチジン錠 10mg 「TBP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（ファモチジンとして 20mg）健康成人男子に絶食単回投与して血漿中未変化体を測定し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ファモチジン錠 10mg 「TBP」	393.6±112.3	65.3±19.0	3.05±0.60	3.19±0.77
標準製剤（錠剤、10mg）	383.3±86.1	67.3±14.4	2.90±0.72	3.43±0.86

(Mean±S.D. n=20)



血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 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。