

ファモチジン錠10mg「JG」の
生物学的同等性試験に関する資料

ファモチジン製剤『ファモチジン錠10mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤との生物学的同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

1. 方法

- 試験製剤：ファモチジン錠10mg「JG」（1錠中にファモチジン10mg含有）
- 標準製剤：1錠中にファモチジン10mg含有
- 被験者：20歳から23歳までの健康成人男子 19 例
- 割付け：A 群 9 例、B 群 10 例の 2 群
- 投与量：ファモチジン錠10mg「JG」又は標準製剤それぞれ 1 錠（ファモチジンとして10mg）
- 試験方法：2 剤 2 期のクロスオーバー法
 空腹時に治験薬を水約150mLとともに単回経口投与し、経時的に採血を行った。

2. 結果

試験製剤投与群及び標準製剤投与群の薬物動態パラメータの平均値を表1及び2に示す。また、血漿中ファモチジン濃度の経時的推移を図1に示す。

3. 結論

本試験では、ファモチジン錠10mg「JG」及び標準製剤を交叉して投与し、血漿中ファモチジン濃度の経時的推移を測定した。得られた血漿中濃度を基に Cmax 及び AUC を求め、両パラメータにつき、比較検討したところ、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に規定された同等性の判定基準を満たしていた。

よって、『ファモチジン錠10mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤とは生物学的に同等であると考えられ、両製剤投与後の治療効果も同等であることが推察された。

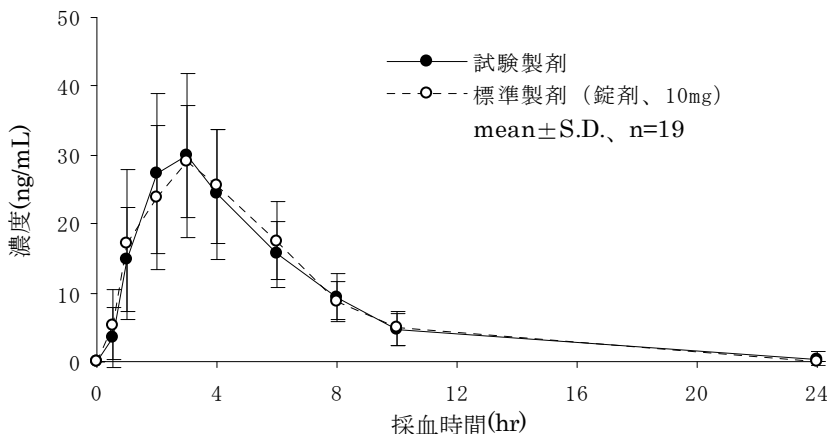
表1. 試験製剤の血漿中ファモチジン薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	196.05	32.92	2.84	4.74
標準偏差	56.48	11.47	0.60	1.05

表2. 標準製剤の血漿中ファモチジン薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
平均値	198.34	31.50	3.11	4.35
標準偏差	46.24	9.01	0.66	0.41

図1. 血漿中ファモチジン濃度の経時的推移



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。