

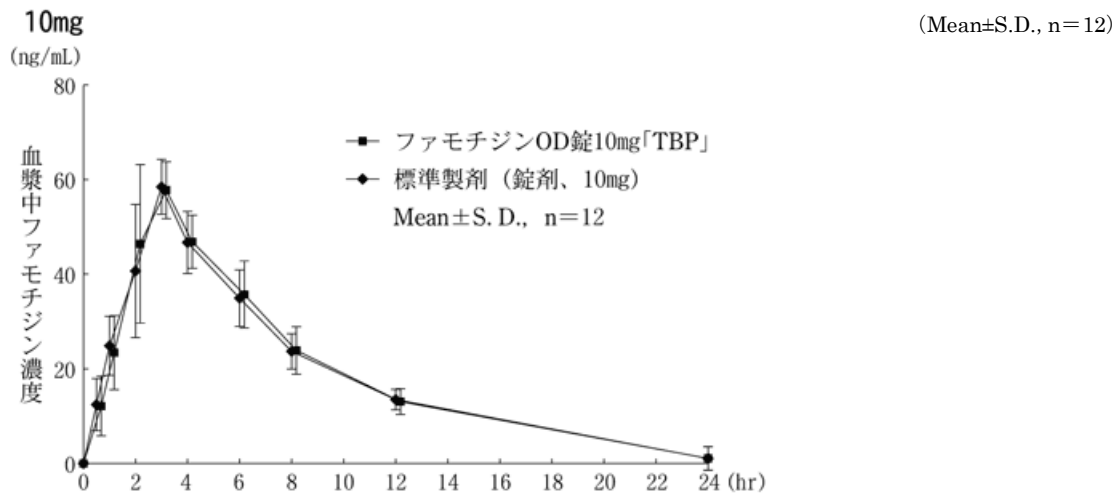
## 生物学的同等性試験

### ファモチジン OD 錠 10mg 「TBP」

ファモチジン OD 錠 10mg 「TBP」と標準製剤をクロスオーバー法により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、 $C_{max}$ ）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

○水なしで

|                              | AUC <sub>0-24</sub><br>(ng・hr/mL) | $C_{max}$<br>(ng/mL) | $T_{max}$<br>(hr) | $T_{1/2}$<br>(hr) |
|------------------------------|-----------------------------------|----------------------|-------------------|-------------------|
| ファモチジン OD 錠 10mg 「TBP」 (2 錠) | 452.08±64.45                      | 60.89±7.07           | 2.67±0.49         | 4.88±1.44         |
| 標準製剤 (錠剤、10mg 2 錠)           | 449.22±48.28                      | 60.53±4.83           | 2.75±0.45         | 4.93±1.44         |



○水 150mL とともに投与

|                              | AUC <sub>0-24</sub><br>(ng・hr/mL) | $C_{max}$<br>(ng/mL) | $T_{max}$<br>(hr) | $T_{1/2}$<br>(hr) |
|------------------------------|-----------------------------------|----------------------|-------------------|-------------------|
| ファモチジン OD 錠 10mg 「TBP」 (2 錠) | 463.13±57.26                      | 62.98±10.55          | 2.67±0.49         | 4.61±1.39         |
| 標準製剤 (錠剤、10mg 2 錠)           | 456.02±42.54                      | 60.05±10.85          | 2.75±0.45         | 4.98±1.63         |

