

ガスポートD錠20mgの生物学的同等性試験

1. 試験目的

ガスポートD錠20mgは、ファモチジンを主薬とするH₂受容体拮抗剤の口腔内崩壊錠である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与(水で服用試験)
水なしで絶食単回経口投与(水なしで服用試験)

投与量：1錠(ファモチジンとして20mg)

標準製剤：山之内製薬(株)製造 ガスターD錠20mg
(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成14年8月23日～平成15年3月6日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：HPLC法

3. 試験結果

(1) 水で服用試験

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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

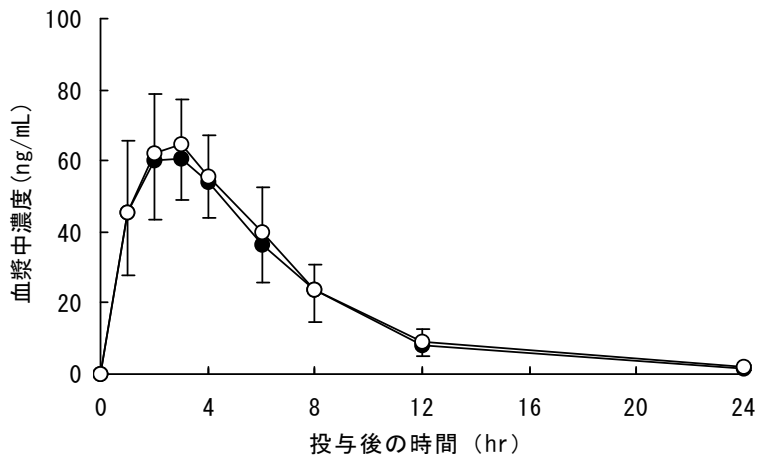


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=10、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	20	492.4±116.5	69.2±14.4	2.6±0.5	4.57±0.54
標準製剤	20	466.0±113.7	66.6±14.7	2.5±0.5	4.21±0.73

AUC₀₋₂₄：0～24時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C_{max}：最高血漿中濃度

T_{max}：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	C _{max}	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	1.04	1.05
90%信頼区間	$\log(0.93) \sim \log(1.16)$	$\log(0.96) \sim \log(1.16)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

(2) 水なしで服用試験

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

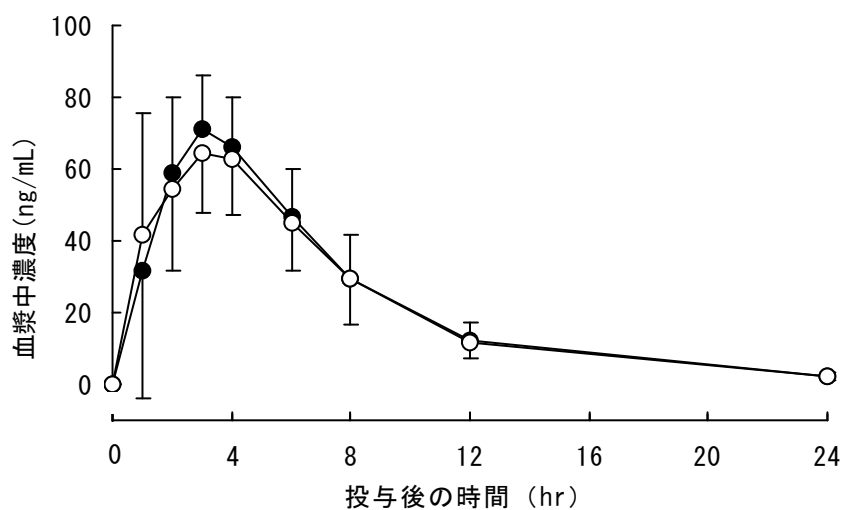


図2 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表3 薬物動態パラメータ (n=10、平均±標準偏差)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	20	540.2 ± 122.7	73.8 ± 20.6	3.0 ± 1.2	4.35 ± 0.63
標準製剤	20	553.9 ± 127.7	74.6 ± 19.4	3.2 ± 0.9	4.38 ± 0.58

AUC₀₋₂₄：0～24時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

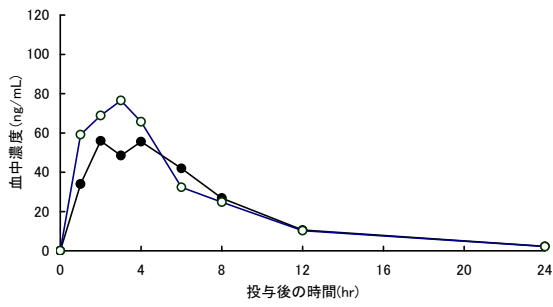
表4 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	0.98	0.97
90%信頼区間	$\log(0.87) \sim \log(1.11)$	$\log(0.89) \sim \log(1.07)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

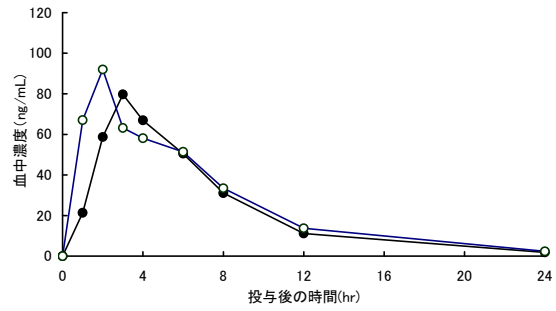
図3 各被験者の血漿中濃度推移(水で服用試験)

○ : ガスポートD錠20mg、● : ガスターD錠20mg

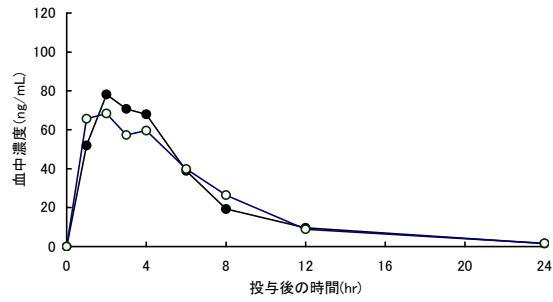
被験者番号 1



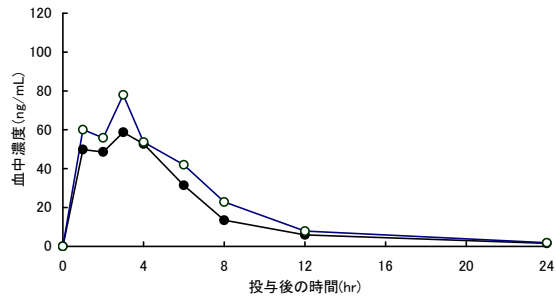
被験者番号 2



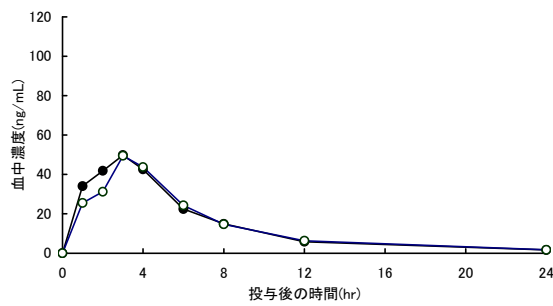
被験者番号 3



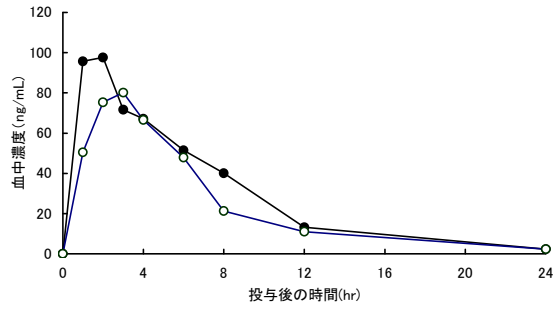
被験者番号 4



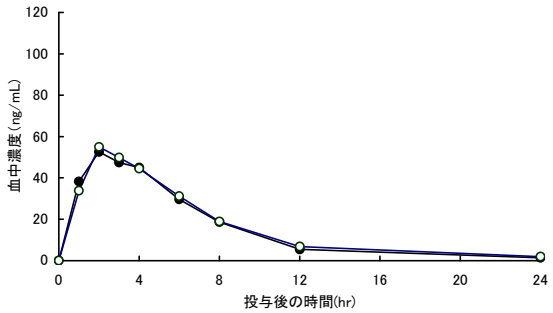
被験者番号 5



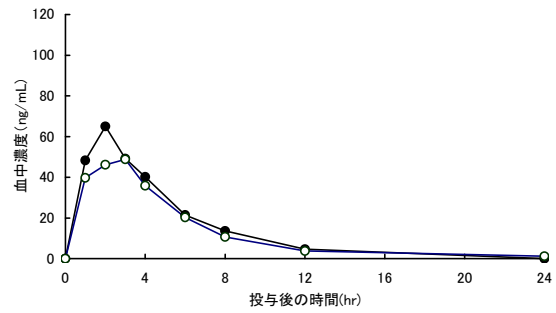
被験者番号 6



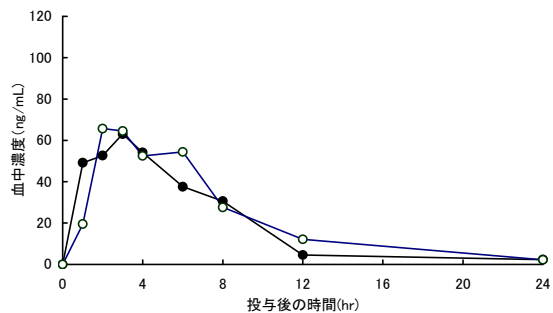
被験者番号 7



被験者番号 8



被験者番号 9



被験者番号 10

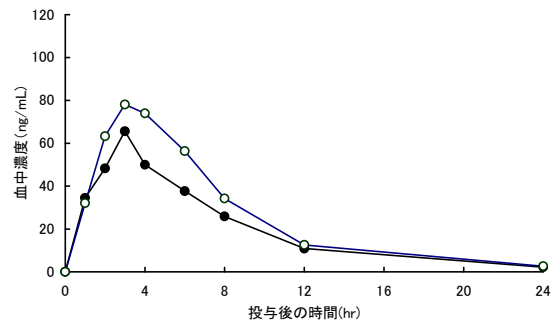


図4 各被験者の血漿中濃度推移(水なしで服用試験)

○ : ガスポートD錠20mg、● : ガスターD錠20mg

