

ガスポート錠10mgの生物学的同等性試験

1. 試験目的

ガスポート錠10mgは、ファモチジン主薬とするH₂受容体拮抗剤である。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

投与量：1錠(ファモチジンとして10mg)

標準製剤：山之内製薬(株)製造 ガスター錠10mg

(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12年2月1日～平成12年12月18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

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。

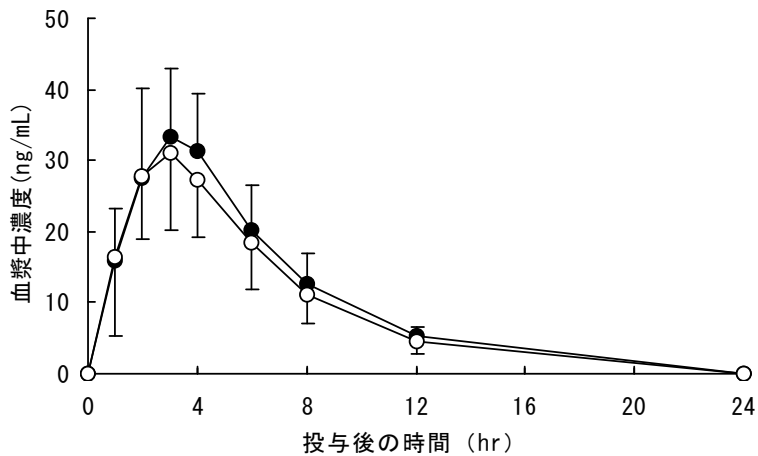


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=12、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=12、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	10	222.6±72.2	32.4±10.4	2.8±0.6	3.0±0.3
標準製剤	10	244.1±63.3	34.4±8.5	3.0±0.6	3.1±0.4

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

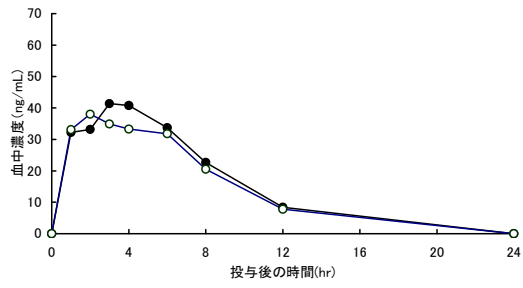
表2 同等性の判定結果

項目	C _{max}	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	0.93	0.90
90%信頼区間	$\log(0.82) \sim \log(1.05)$	$\log(0.80) \sim \log(1.01)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

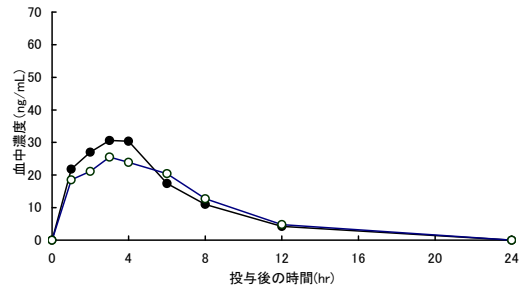
図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：ガスポート錠10mg、●：ガスター錠10mg

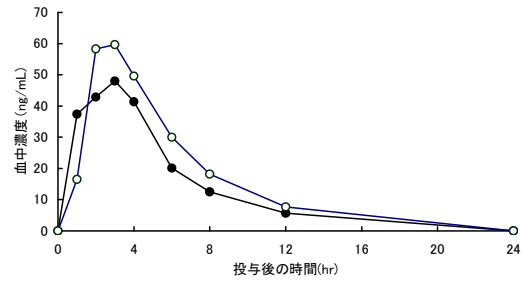
被験者番号 1



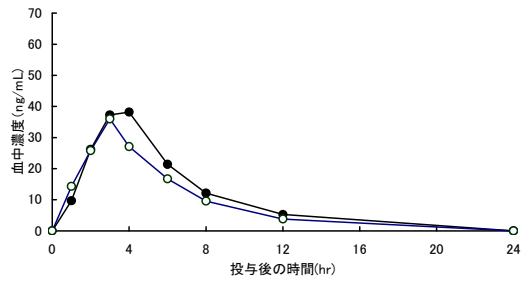
被験者番号 2



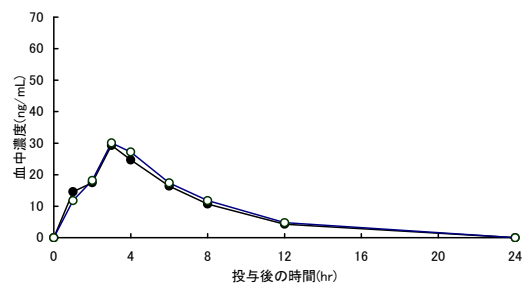
被験者番号 3



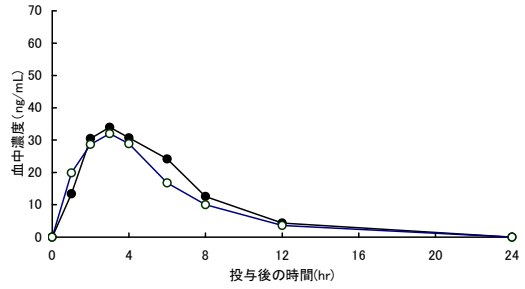
被験者番号 4



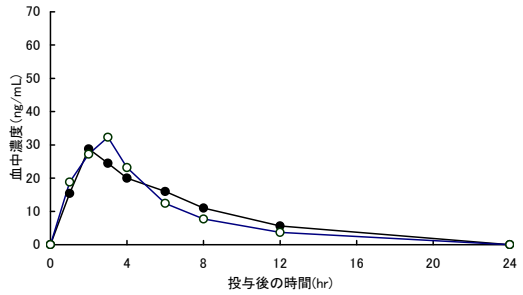
被験者番号 5



被験者番号 6



被験者番号 7



被験者番号 8

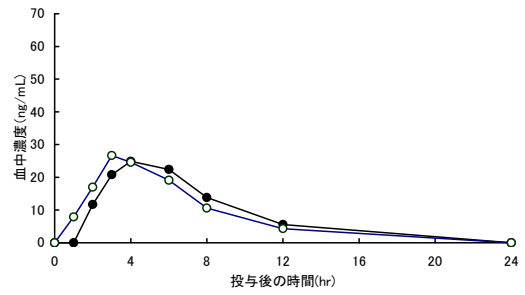
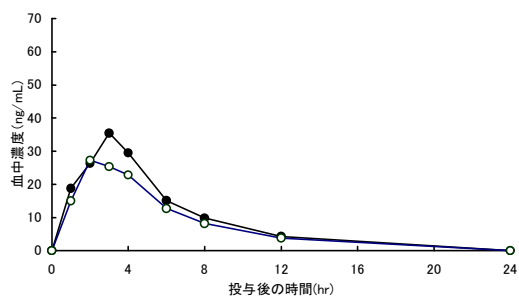
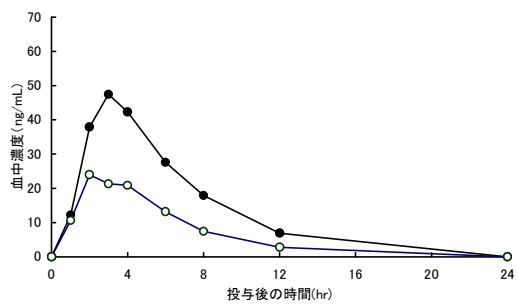


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移
 ○：ガスポート錠10mg、●：ガスター錠10mg

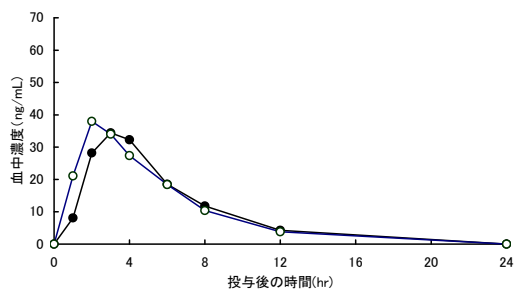
被験者番号 9



被験者番号 10



被験者番号 11



被験者番号 12

