

ガスポート錠20mgの生物学的同等性試験

1. 試験目的

ガスポート錠20mg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20mg)

標準製剤：山之内製薬(株)製造 ガスター錠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)～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。

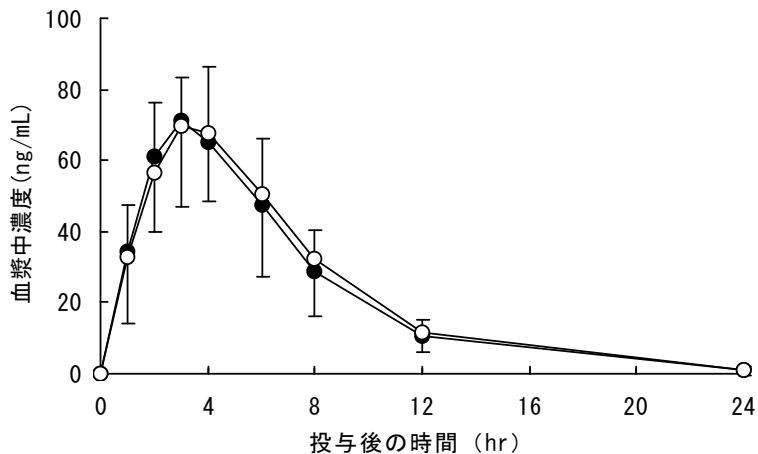


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=6、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=6、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	556.1±148.7	71.7±19.3	3.0±0.6	3.2±0.7
標準製剤	20	536.1±160.1	73.1±13.3	3.0±0.6	3.3±0.8

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	0.96	1.04
90%信頼区間	log(0.81)～log(1.15)	log(0.90)～log(1.20)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

図2 各被験者の血漿中濃度推移

○：ガスポート錠20mg、●：ガスター錠20mg

