

生物学的同等性試験

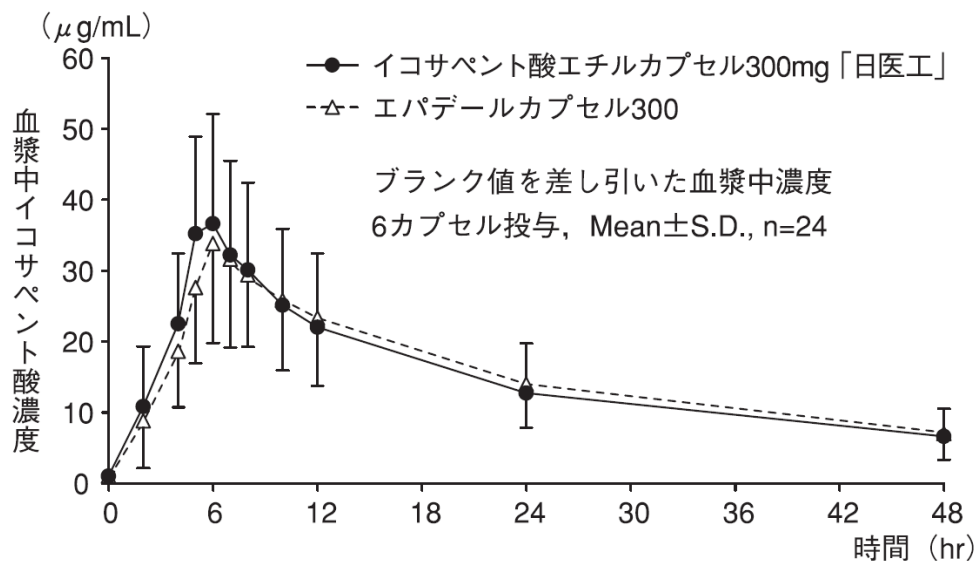
イコサペント酸エチルカプセル 300mg 「日医工」

イコサペント酸エチルカプセル 300mg 「日医工」 及びエパデールカプセル 300 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 6 カプセル (イコサペント酸エチルとして 1800mg) 健康成人男子に食後単回経口投与して血漿中イコサペント酸濃度を測定した。イコサペント酸は生体内物質であるため、各測定値からブランク値を引いた値から得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について統計解析を行った。その結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

※MRT：平均滞留時間

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|--------------------------|--|---|--------------------------|--------------|
| | AUC _{0→48} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$) | C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | T _{max} (hr) | MRT* (hr) |
| イコサペント酸エチルカプセル300mg「日医工」 | 669.1 ± 297.2 | 39.0 ± 14.8 | 5.7 ± 1.1 | 16.7 ± 3.1 |
| エパデールカプセル300 | 686.0 ± 262.7 | 36.5 ± 12.5 | 6.4 ± 1.4 | 17.6 ± 2.5 |

(6カプセル投与, Mean ± S.D., n = 24)



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。