

生物学的同等性試験

イコサペント酸エチル粒状カプセル 300mg 「日医工」

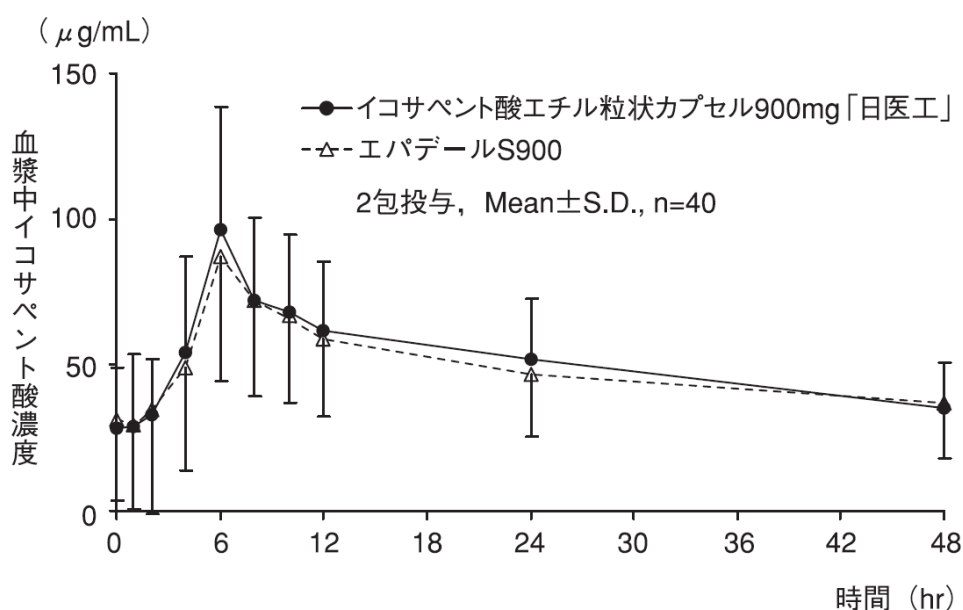
イコサペント酸エチル粒状カプセル 300mg「日医工」は、イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「日医工」と1包中に含まれる粒状カプセルの個数のみ異なる製剤である。

【参考：イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg 「日医工」の生物学的同等性試験】

イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「日医工」及びエパデール S900 を、クロスオーバー法によりそれぞれ2包（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、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 (0.8) ~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。

	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)	t _{1/2} (hr)
イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「日医工」	2458.80 ± 870.22	102.4 ± 36.7	6.5 ± 3.5	53.6697 ± 43.5322
エパデールS900	2342.90 ± 1020.43	97.8 ± 41.3	7.5 ± 3.5	90.9695 ± 198.1798

(2包投与, Mean ± S.D., n = 40)



血漿中濃度並びに AUC, C_{max} 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。