

# イコサペント酸エチル

## 粒状カプセル300mg/600mg/900mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、48、72hr
休薬期間	21日間
測定方法	GC法
試験製剤	イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「サワイ」
標準製剤	エパデールS600

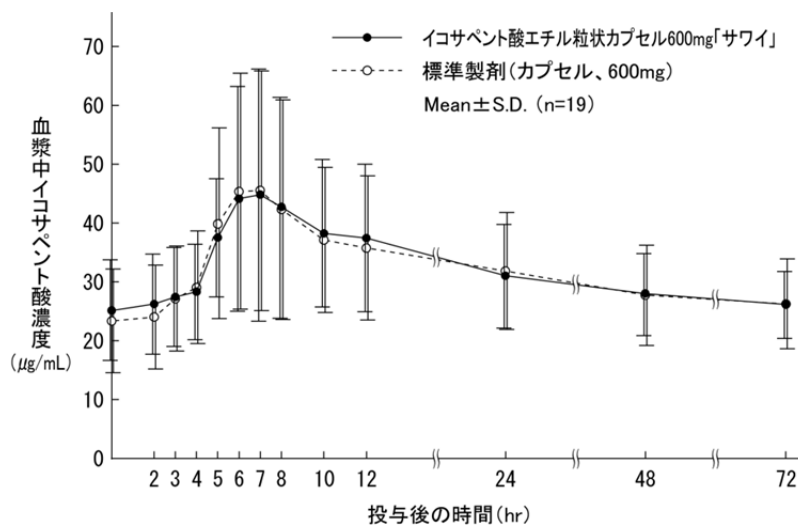
イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ3包(イコサペント酸エチルとして1,800mg)食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イコサペント酸濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

イコサペント酸エチルとして1,800mg投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (hr)	$T_{1/2}^*$ (hr)	AUC <sub>t</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ )
イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「サワイ」	47.3 ± 20.6	6.3 ± 1.2	28.3 ± 17.4	2193.6 ± 563.3
標準製剤 (カプセル、600mg)	50.0 ± 22.8	6.4 ± 1.8	26.8 ± 16.1	2186.6 ± 658.1

※ゼロ補正をし算出

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	$\log(1.02)$	$\log(0.94) \sim \log(1.12)$
Cmax	$\log(0.97)$	$\log(0.85) \sim \log(1.12)$

(注)イコサペント酸エチル1,800mg単回投与は、承認外用量である。  
血漿中濃度ならびに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。