

イコサペント酸エチルカプセル300mg「サワイ」

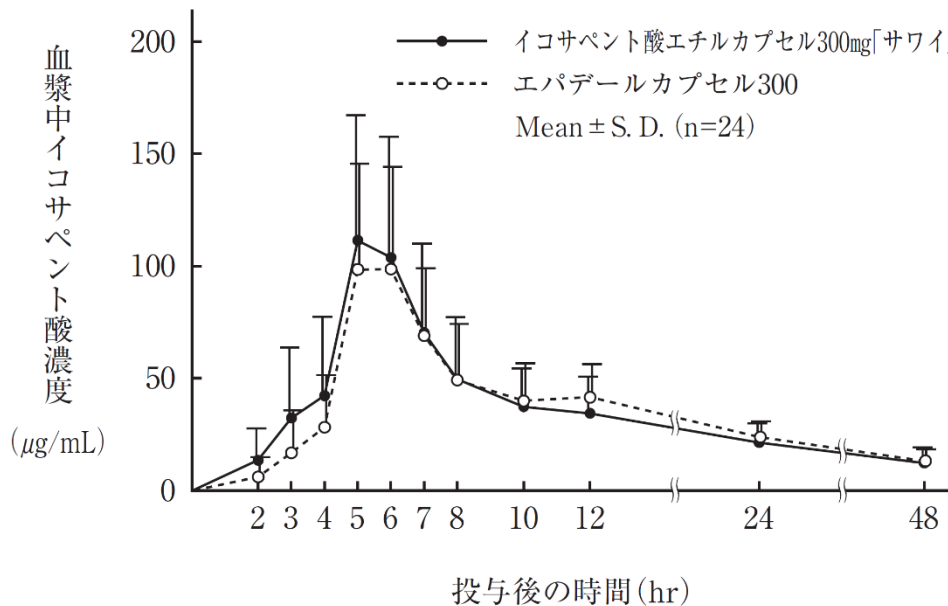
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	ガスクロマトグラフィー
試験製剤	イコサペント酸エチルカプセル300mg「サワイ」
標準製剤	エパデールカプセル300

イコサペント酸エチルカプセル300mg「サワイ」とエパデールカプセル300を健康成人男子にそれぞれ6カプセル(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。投与前値で補正した値より得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤6カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (μ g/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (μ g \cdot hr/mL)
イコサペント酸エチルカプセル300mg「サワイ」	121 \pm 54	5.4 \pm 0.8	28.8 \pm 19.5	1303 \pm 504
エパデールカプセル300	114 \pm 43	5.7 \pm 0.9	23.5 \pm 7.8	1350 \pm 316

(Mean \pm S. D.)



血漿中濃度ならびにAUC_t、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。

注)高脂血症において本剤の承認された1回用量は、900mgまでである。