

イコサペント酸エチルカプセル300mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

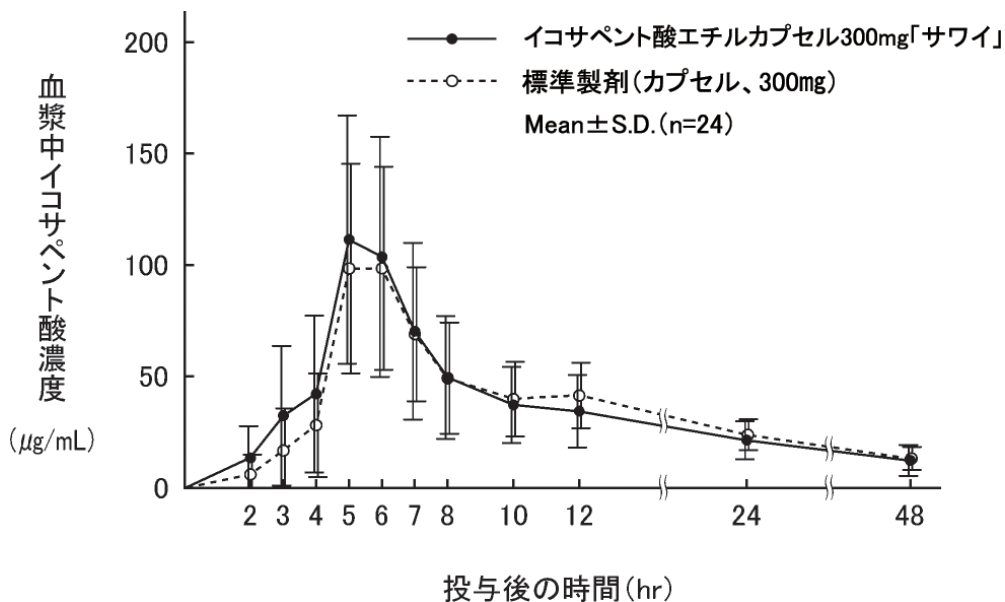
| | |
|------|--|
| 通知等 | 「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号 |
| 採血時点 | 0、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、48hr |
| 休薬期間 | 14日間 |
| 測定方法 | ガスクロマトグラフィー |
| 試験製剤 | イコサペント酸エチルカプセル300mg「サワイ」 |
| 標準製剤 | エパデールカプセル300 |

イコサペント酸エチルカプセル300mg「サワイ」と標準製剤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、Cmax)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

| | Cmax ($\mu\text{g/mL}$) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) | AUC _{0-48hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$) |
|---------------------------|------------------------------|--------------|--------------------------|---|
| イコサペント酸エチルカプセル 300mg「サワイ」 | 121 ± 54 | 5.4 ± 0.8 | 28.8 ± 19.5 | 1303 ± 504 |
| 標準製剤 (カプセル、300mg) | 114 ± 43 | 5.7 ± 0.9 | 23.5 ± 7.8 | 1350 ± 316 |

(Mean ± S. D.)



(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。