

イコサペント酸エチルカプセル300mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成8年2月26日～平成8年4月14日

1. 試験目的

イコサペント酸エチルカプセル300mg「JG」は、イコサペント酸エチルを主薬とするEPA製剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、エパデールカプセル300との生物学的同等性を検証した。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男性

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、イコサペント酸エチルカプセル300mg「JG」とエパデールカプセル300を食直後単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血漿を分取後、測定検体とした。なおイコサペント酸は生体内に存在する脂肪酸であるため、薬物動態パラメータの算出は、血漿中濃度の実測値から投与前値を差し引いた値を用いた。

3. 試験結果

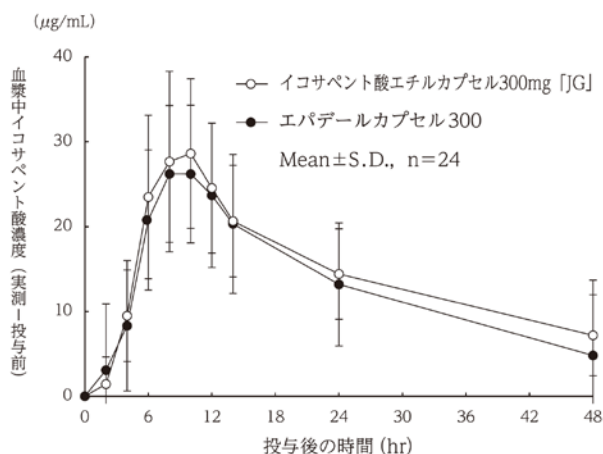


図 血漿中イコサペント酸濃度推移

表 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=24)

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC ₀₋₄₈ (µg·hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	
				α相	β相
イコサペント酸エチルカプセル300mg「JG」	644.44 ± 270.54	28.14 ± 8.58	9.17 ± 1.86	9.44 ± 5.69	26.53 ± 16.26
エパデールカプセル300	686.46 ± 214.35	29.98 ± 9.28	9.58 ± 1.67	8.45 ± 5.76	26.42 ± 12.45

AUC₀₋₄₈: 0～48時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、C_{max}: 最高血漿中濃度、T_{max}: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
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。

4. 結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC、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。