

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、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、試験製剤と標準製剤を健康成人男子に食直後単回経口投与後、血漿中濃度を測定し、統計学的手法により解析した結果を報告する。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、試験製剤と標準製剤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。

3. 血漿中濃度測定結果

試験製剤と標準製剤を各6カプセル(イコサペント酸エチルとして1800mg)を食直後単回経口投与した後の血漿中濃度推移並びに薬物動態パラメータを図1及び表1に示す。

図1 血漿中濃度推移

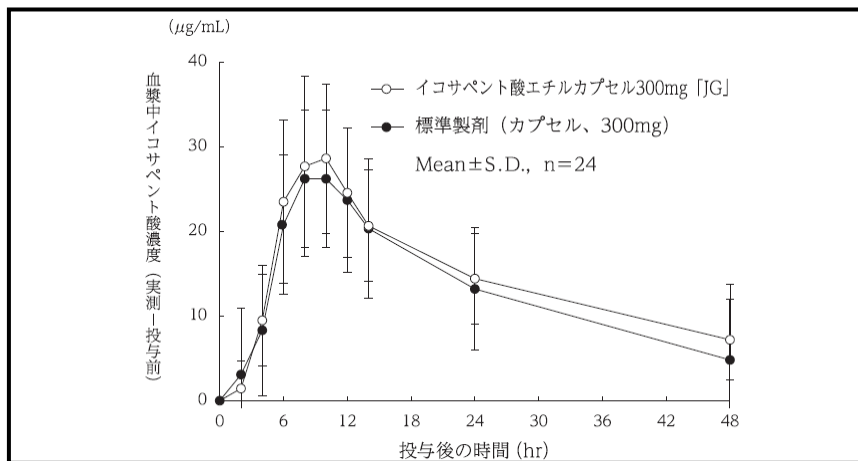


表1 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=24)

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC ₀₋₄₈ (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (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
標準製剤 (カプセル、300mg)	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、Cmax: 最高血漿中濃度、Tmax: 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、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。

4. 結論

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。

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。