

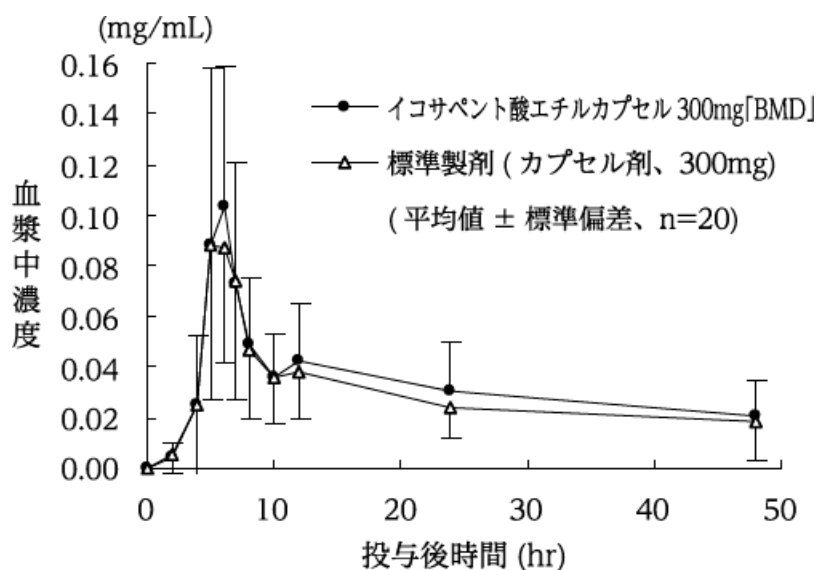
イコサペント酸エチルカプセル 300mg 「BMD」 生物学的同等性試験

1) 試験実施方法

| | |
|----------|---|
| 試験製剤 | イコサペント酸エチルカプセル 300mg「BMD」 |
| 標準製剤 | 1カプセル中、イコサペント酸エチル 300mg 含有製剤 |
| 実施方法 | イコサペント酸エチルカプセル 300mg「BMD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ6カプセル(イコサペント酸エチルとして1,800mg)、健康成人男子20名に食直後に単回経口投与して、投与前の値を差し引いた血漿中のイコサペント酸濃度を測定した。 (注)本剤の承認された1回用量はイコサペント酸エチルとして900mgまでである。 |
| 薬物濃度の測定点 | 投与前、投与後2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 24, 48時間時点 |

2) 結果

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。



| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ |
|---------------------------|--------------------------------|--------------|-----------|
| | AUC ₀₋₄₈ (mg·hr/mL) | Cmax (mg/mL) | Tmax (hr) |
| イコサペント酸エチルカプセル 300mg「BMD」 | 1.56 ± 0.66 | 0.12 ± 0.06 | 5.8 ± 1.6 |
| 標準製剤 (カプセル剤、300mg) | 1.37 ± 0.57 | 0.11 ± 0.05 | 6.3 ± 2.1 |

(平均値 ± 標準偏差、n=20)