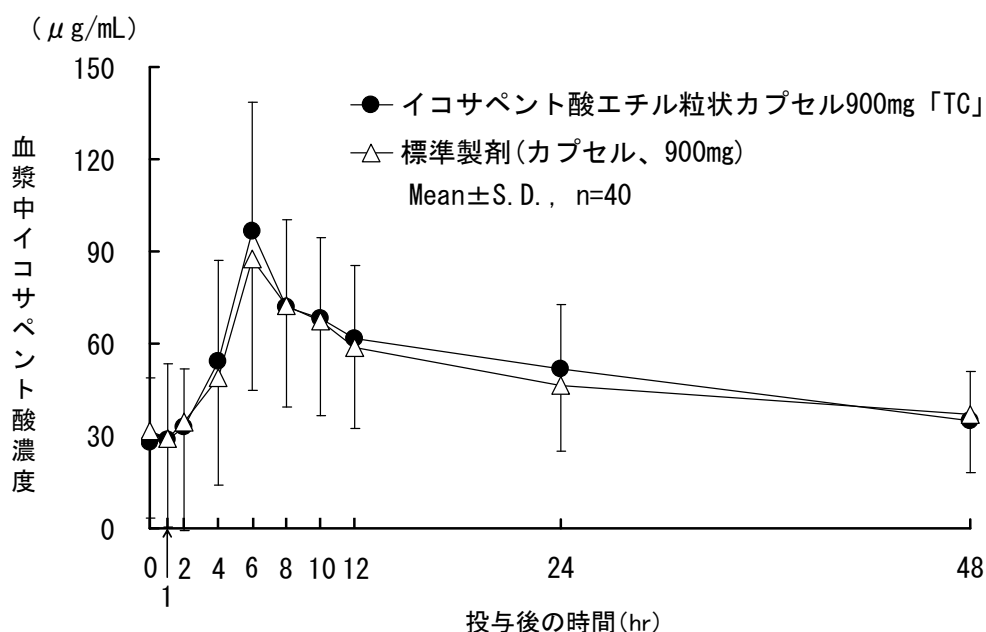


イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」の生物学的同等性試験

健常成人男子40名を2群に分け、イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」及び標準製剤（カプセル、900mg）を、それぞれ2包（イコサペント酸エチルとして1800mg）食後単回経口投与し、7日間の休薬期間をおいた2剤2期クロスオーバー法により両製剤の血漿中イコサペント酸エチル濃度を測定した。

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、両製剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態学的パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC _{0~48} (μg/mL·hr)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)	
				α相	β相
イコサペント酸エチル 粒状カプセル 900 mg	2458.8 ±870.2	102.4 ±36.7	6.5 ±3.5	12.3 ±21.5	282.2 ±1109.8
標準製剤 (カプセル、900mg)	2342.9 ±1020.4	97.8 ±41.3	7.5 ±3.5	13.7 ±33.4	325.7 ±830.1

(Mean ± S. D., n=40)

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。

注) 「イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「TC」」、「イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「TC」」及び「イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」」は分包中に含まれるカプセル数のみ異なる製剤であるため、試験は「イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」」で実施した。