

生物学的同等性試験

製品名： イコサペント酸エチルカプセル 300 mg 「フソー」

有効成分： イコサペント酸エチル

試験方法：

イコサペント酸エチルカプセル 300 mg 「フソー」と標準製剤それぞれ 6 カプセル(イコサペント酸エチルとして 1800mg^{注)})を、健康成人男子に食後 30 分に単回経口投与したときの血漿中イコサペント酸エチル濃度から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 (クロスオーバー法)。

注) 1800mg 単回経口投与は、承認外用量である。

結論：

イコサペント酸エチルカプセル 300 mg 「フソー」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

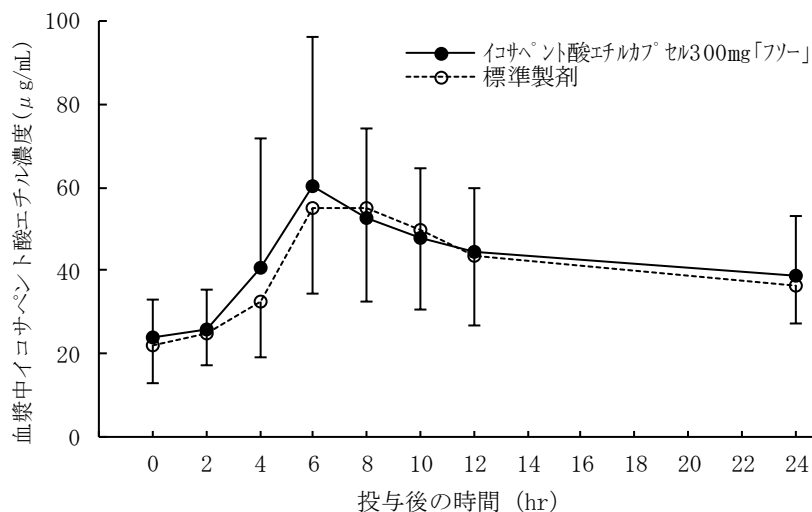
結果：

1 薬物動態パラメータ

	AUC _{0-24hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)
イコサペント酸エチルカプセル 300 mg 「フソー」	1022 ± 390	66.4 ± 34.5
標準製剤 (軟カプセル剤、300 mg)	981 ± 262	66.5 ± 24.8

(Mean ± S. D., n=19)

2 血漿中イコサペント酸エチル濃度



注：血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 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。

作成：2015 年 10 月