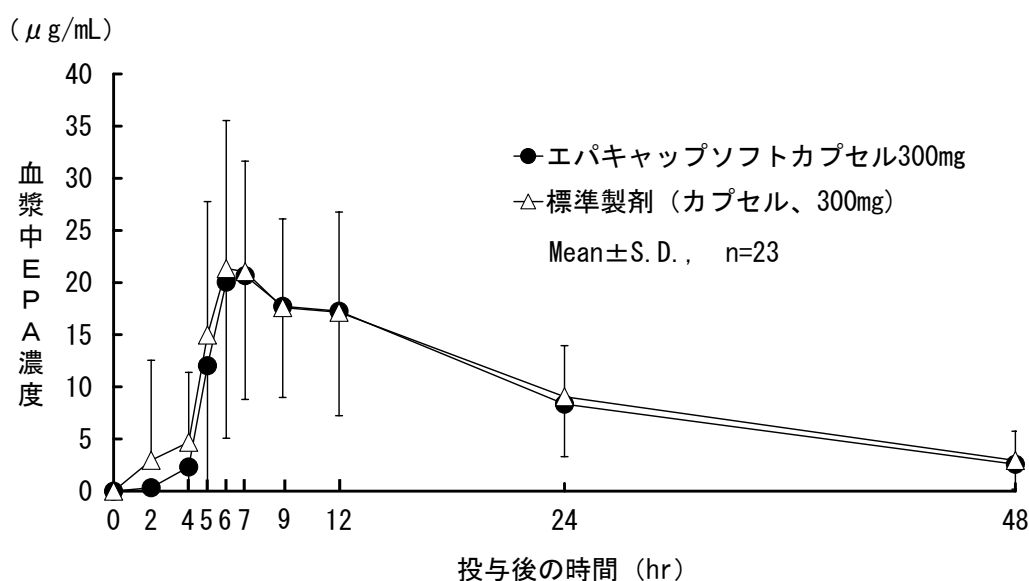


# エパキナップソフトカプセル300mgの生物学的同等性試験

健康成人男子23名を2群に分け、エパキナップソフトカプセル300mg及び標準製剤（カプセル、300mg）を、それぞれ6カプセル（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 <sub>0~48</sub> (μg/mL·hr)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
エパキナップ ソフトカプセル 300 mg	421.9 ± 212.6	27.1 ± 13.6	7.5 ± 2.2	13.9 ± 6.1
標準製剤 (カプセル、300mg)	451.8 ± 208.8	28.4 ± 13.5	7.4 ± 2.8	14.5 ± 6.0

(Mean ± S. D., n=23)

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。