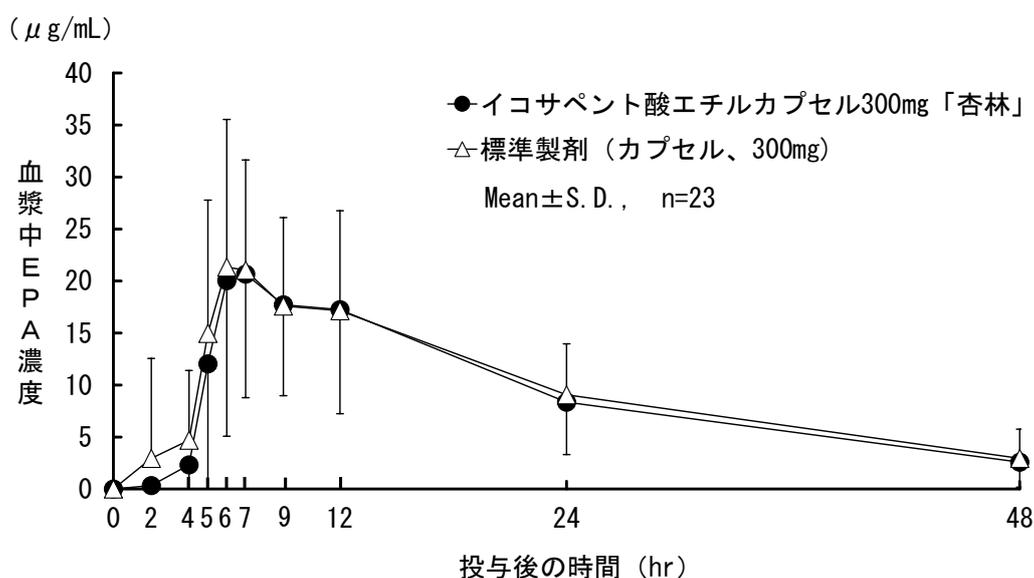


イコサペント酸エチルカプセル300mg「杏林」の生物学的同等性試験

健常成人男子23名を2群に分け、イコサペント酸エチルカプセル300mg「杏林」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 _{0~48} (μg/mL·hr) | Cmax (μg/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) |
| イコサペント酸エチルカプセル 300mg「杏林」 | 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。