

ノンソルカプセル300の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ノンソルカプセル300は、イコサペント酸エチルを主薬とするEPA製剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水200mLと共に食後単回経口投与-

投与量：6カプセル(イコサペント酸エチルとして1800mg)

標準製剤：持田製薬(株)製造 エパデルカプセル300

(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成7年8月1日～平成7年9月15日

測定対象：血漿中未変化体濃度(投与前の濃度を引いた補正值)

測定方法：GC法

3. 試験結果

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。(投与前の濃度を引いた補正值)

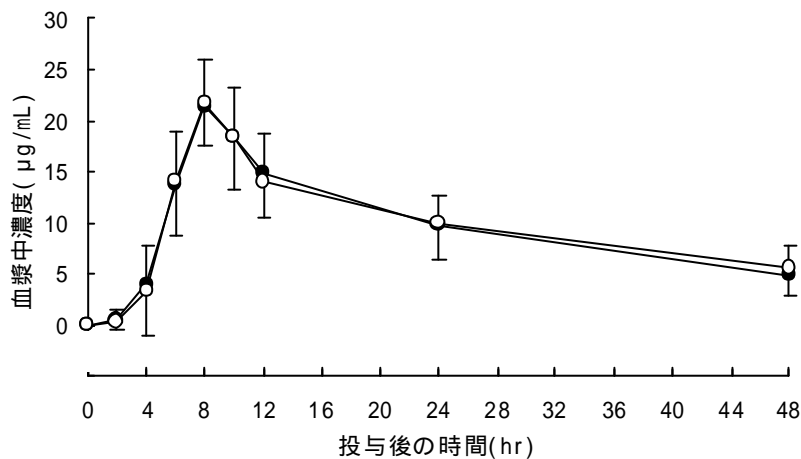


図1 平均血漿中濃度推移

：自社製剤、：標準製剤、n=20、平均 ± 標準偏差

表1 薬物動態パラメータ(n=20、平均 ± 標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₄₈ (μg·hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	1800	460.2 ± 66.4	22.6 ± 3.4	8.2 ± 0.9	36.3 ± 31.0
標準製剤	1800	453.2 ± 83.2	21.9 ± 3.8	8.2 ± 0.9	26.5 ± 13.0

AUC₀₋₄₈：0～48時間の血漿中濃度 - 時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₄₈
母平均の比	1.03	1.02
90%信頼区間	log(0.95) ~ log(1.12)	log(0.94) ~ log(1.11)
判定基準 log(0.80) ~ log(1.25)	適合	適合

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移(投与前の濃度を引いた補正值)

○ : ノンソルカプセル300、● : エパデールカプセル300

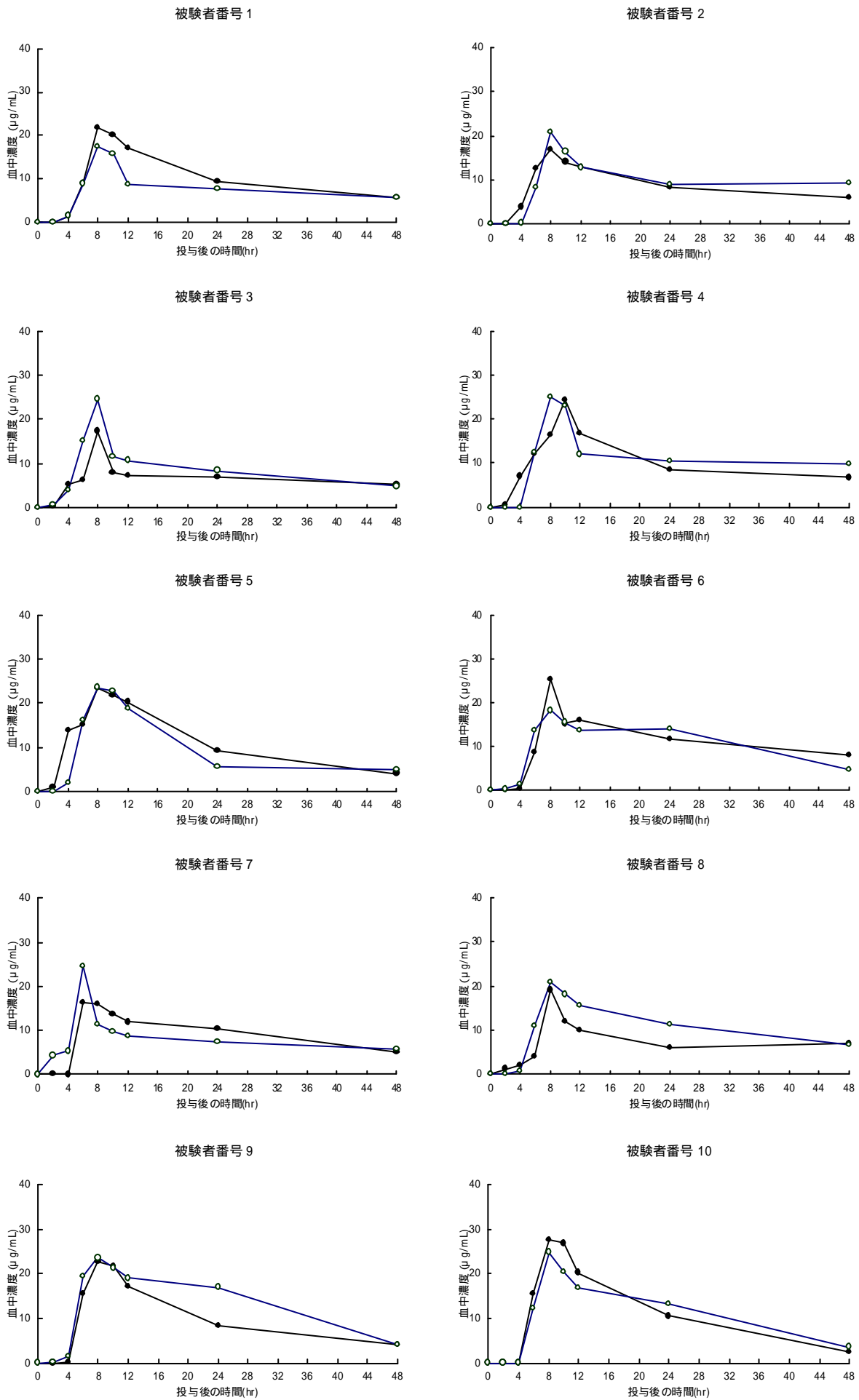


図2-2 各被験者の血漿中濃度推移(投与前の濃度を引いた補正值)

○ : ノンソルカプセル300、● : エパデールカプセル300

