

エパロースカプセル 300 mgの生物学的同等性に関する資料(抜粋)

大阪市淀川区西中島 5 丁目 13 番 9 号  
共和薬品工業株式会社

作成年月日 : 05.09.01

EPA-D-1(1)

## はじめに

エパロースカプセル 300mg は、1 カプセル中にイコサペント酸エチル 300 mgを含有する軟カプセル剤であり、本品と同一の有効成分を含有する製剤としてエパデールカプセル 300 が持田製薬株式会社より上市されている。

エパロースカプセル 300mg とエパデールカプセル 300 をヒトにクロスオーバー法にて経口投与し、経時的に血清中の総イコサペント酸濃度を測定し、両製剤の生物学的同等性について検討した。

## 1. 使用薬剤

- 1) 試験薬：エパロースカプセル 300mg (共和薬品工業株式会社製造 Lot.8770E)
- 2) 対照薬：エパデールカプセル 300 (持田製薬株式会社製造 Lot.221)

## 2. 対象

健康状態の優良な成人男性 16 名を対象とした。

なお、試験参加に当たり、被験者本人の自由意志により書面で参加の同意を得た。

## 3. 投与方法

被験者 16 名を 1 群 8 名の 2 群(試験薬先行群、対照薬先行群)に無作為に割り付け、各被験者に試験薬もしくは対照薬 3 カプセル(イコサペント酸エチルとして 900mg)を、朝食後 30 分以内に水 150mL と共に単回経口投与し、休薬期間 17 日間のクロスオーバー法にて試験を実施した。

### <投薬スケジュール>

	第 期	休薬期間	第 期
試験薬先行群	エパロースカプセル 300mg	17 日間	エパデールカプセル 300
対照薬先行群	エパデールカプセル 300		エパロースカプセル 300mg

採血は、投与 1 時間前、投与後 1、2、4、6、8、12、24 及び 36 時間目の 9 時点とした。

## 4. 被験者の食事規制

被験者の食事は、試験期間中規制し、全員同一内容及び量の食事メニューとした。

また、食事メニューの内容は、イコサペント酸を多く含むとされる魚類は一切用いず、材料は食品成分表によりイコサペント酸を含まないものを選定した。

## 5. 定量法

血清中総イコサペント酸濃度を、ガスクロマトグラフ(GC)法により定量した。

## 6. 結果

エパロースカプセル 300mg 及びエパデールカプセル 300 の各採血時間における血清中総イコサペント酸濃度の推移を図に示した。

両製剤は、それぞれ投与後  $6.00 \pm 0.00$  時間、 $7.13 \pm 4.56$  時間で最高血中濃度に達し、以後消失し、同様の血中濃度推移を示した。

Bioavailability の指標となる  $C_{max}$ (最高血中濃度)、AUC(時間 - 濃度曲線下面積)については両剤間に有意差はなく、生物学的に同等と判断された。

## 7. 安全性の評価

自覚症状・他覚所見、生理学的検査及び臨床検査において、薬剤に起因すると考えられる異常は認められなかった。

## 8. 考察

イコサペント酸製剤である、エパロースカプセル 300mg (共和薬品工業株式会社)とエパデールカプセル 300(持田製薬株式会社)について、健康状態の良好なヒトを対象にクロスオーバー法による生物学的同等性試験を実施した結果、両製剤は同等であることが認められた。

表 エパロースカプセル 300mg とエパデールカプセル 300 の薬物動態パラメータ

	Tmax (hr)	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	AUC <sub>0-36</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ )	T <sub>1/2</sub> (hr)
エパロース カプセル 300mg	6.00 ± 0.00	22.36 ± 8.04	477.55 ± 228.58	52.68 ± 402.69
エパデール カプセル 300	7.13 ± 4.56	22.58 ± 9.48	499.69 ± 239.40	68.14 ± 222.51

(n=16、Mean ± S.D.)

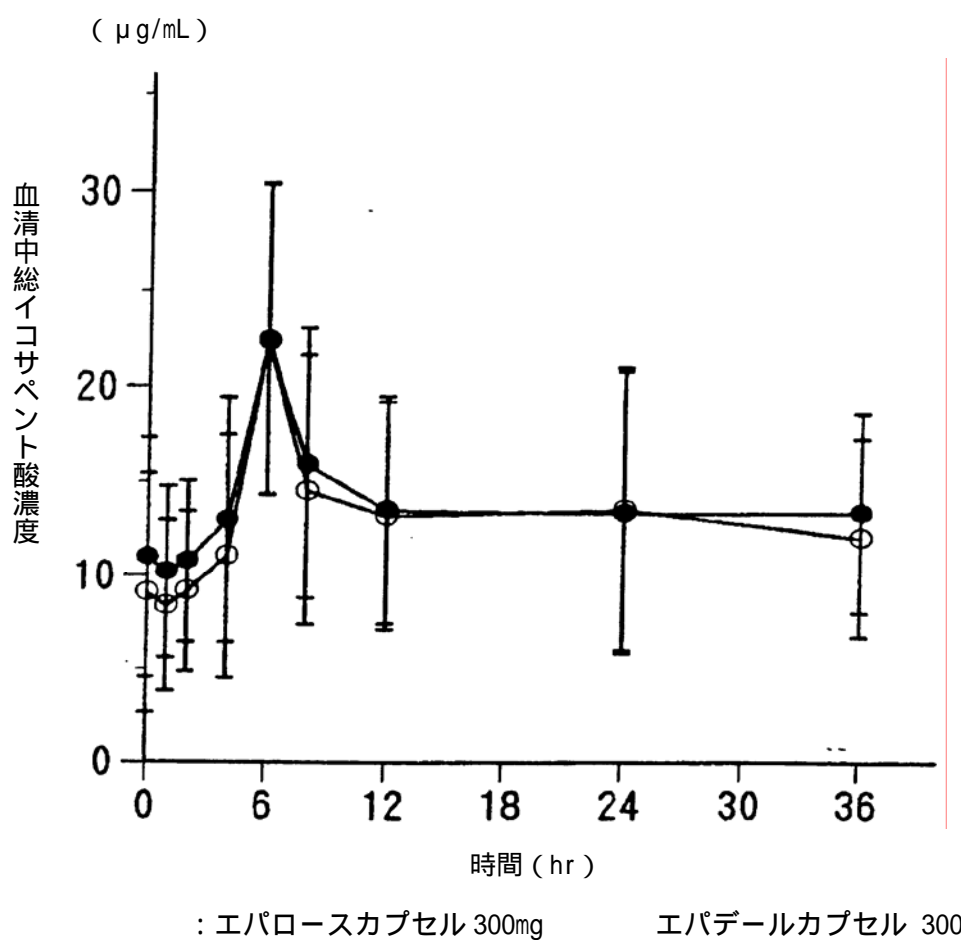


図 エパロースカプセル 300mg 及びエパデールカプセル 300

経口投与後の平均血清中総イコサペント酸濃度の経時的推移 (n=16、Mean ± S.D.)