

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g
「MJT」
生物学的同等性試験

共創未来ファーマ株式会社

1. 投与製剤

試験製剤：オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g 「MJT」

標準製剤：カプセル、2g

2. 試験方法

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g 「MJT」 と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 包（オメガ-3 脂肪酸エチルとして 2g）を健康成人男性に食直後単回経口投与した。

3. 採血ポイント

イコサペント酸：投与前、投与後 1、2、3、4、5、5.5、6、7、8、9、10、11、12、14、24、36、48 時間

ドコサヘキサエン酸：投与前、投与後 1、2、3、4、5、5.5、6、7、8、9、10、11、12、14 時間

4. 被験者

イコサペント酸：日本人健康成人男性 43 例

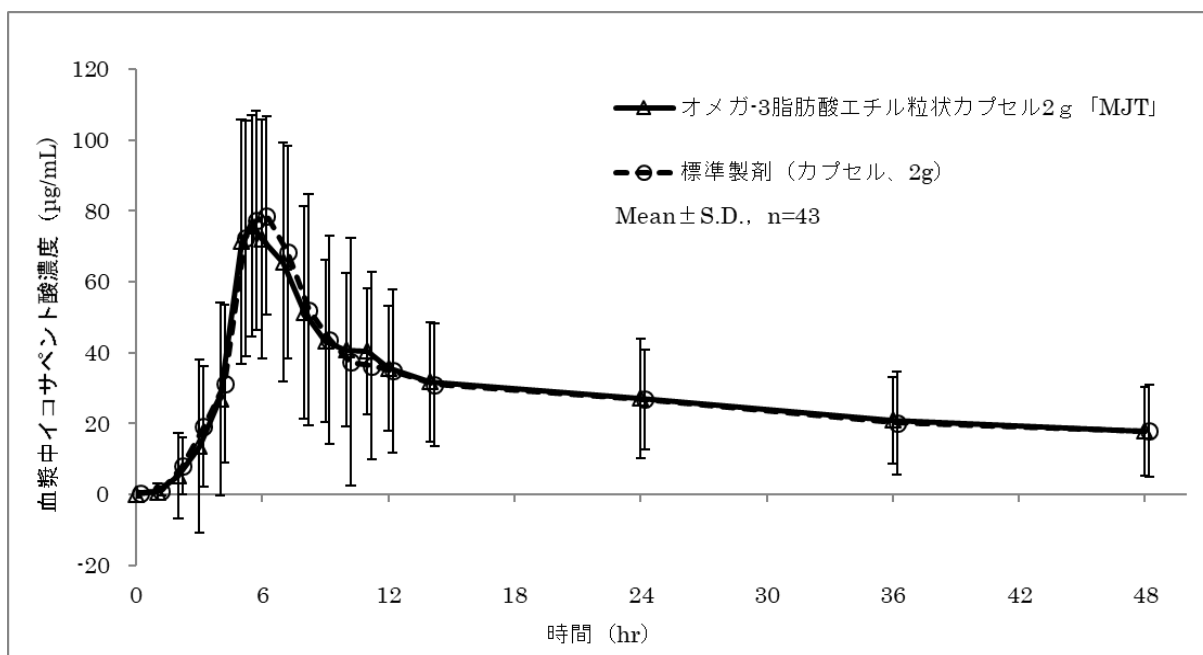
ドコサヘキサエン酸：日本人健康成人男性 118 例

5. 試験結果

血漿中イコサペント酸及びドコサヘキサエン酸濃度を測定し、投与前値で補正した値より得られた薬物動態パラメータ（ ΔAUC 、 ΔC_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log (0.80) \sim \log (1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

成分	判定 パラメータ	製剤間の測定パラメータの対数値 の平均値の差の 90%信頼区間	判定基準	判定
イコサペント酸	ΔAUC	$\log (0.8968) \sim \log (1.1778)$	$\log (0.80) \sim$ $\log (1.25)$	同等
	ΔC_{max}	$\log (0.9035) \sim \log (1.0658)$		
ドコサヘキサエン酸	ΔAUC	$\log (0.9214) \sim \log (1.1350)$		
	ΔC_{max}	$\log (0.9571) \sim \log (1.0794)$		

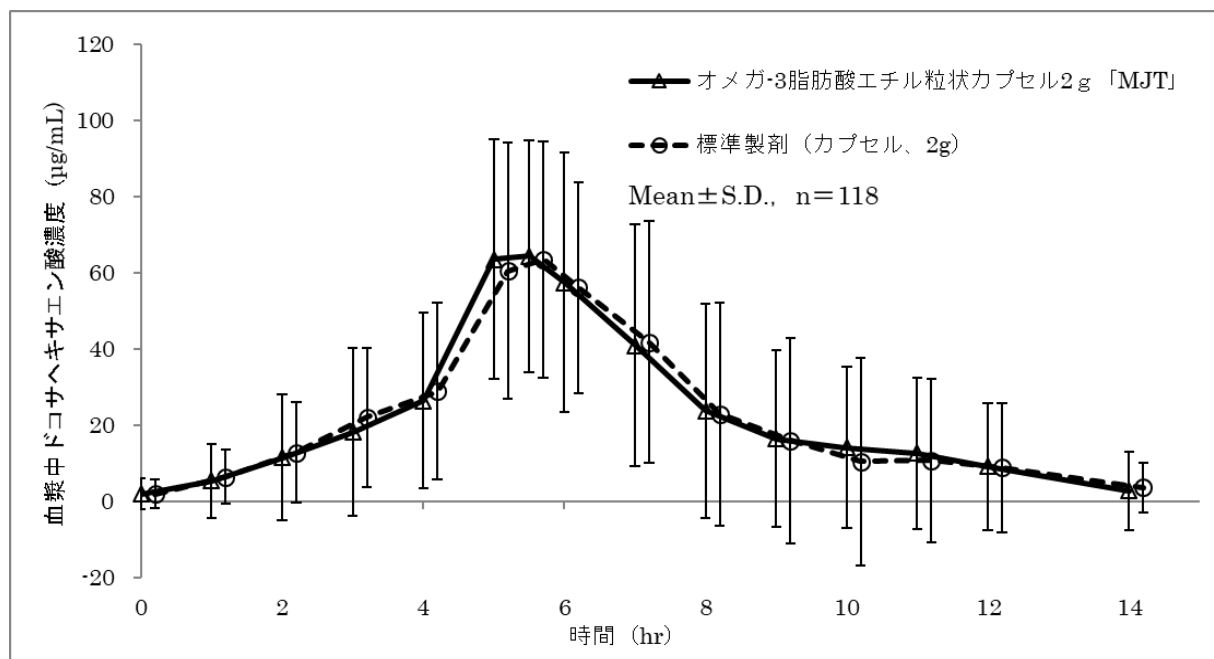
【イコサペント酸】



	判定パラメータ		参考パラメータ		
	ΔAUC_{0-48hr} (µg·hr/mL)	ΔC_{max} (µg/mL)	Δt_{max} (hr)	$\Delta t_{1/2}$ (hr)	kel (/hr)
オメガ-3脂肪酸エチル 粒状カプセル2g「MJT」	1332.2±657.7	91.0±33.6	6.3±1.7	41.8±35.1 ※ ¹	0.02939±0.02722 ※ ¹
標準製剤 (カプセル、2g)	1328.7±645.3	91.7±31.5	5.9±1.0	43.3±43.9 ※ ²	0.03103±0.02596 ※ ²

(Mean±S.D., n=43 ※¹: n=42 ※²: n=41)

【ドコサヘキサエン酸】



	判定パラメータ		参考パラメータ		
	ΔAUC_{0-14hr} ($\mu g \cdot hr/mL$)	ΔC_{max} ($\mu g/mL$)	Δt_{max} (hr)	$\Delta t_{1/2}$ (hr)	kel (/hr)
オメガ-3脂肪酸エチル 粒状カプセル2g「MJT」	309.0±195.5	77.8±31.3	5.7±1.2	2.1±3.0 ※3	0.63583±0.49758※3
標準製剤 (カプセル、2g)	308.6±205.5	76.6±31.5	5.6±1.1	2.1±1.6 ※3	0.56872±0.46850※3

(Mean±S.D., n=118 ※3:n=95)

血漿中濃度並びに ΔAUC 、 ΔC_{max} 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。

製造販売元

森下仁丹株式会社

大阪市中央区玉造1丁目2番40号

販売元

共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町1-4-4

A000004237