

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

販 売 元：(株) 三和化学研究所  
製造販売元：森下仁丹 (株)

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

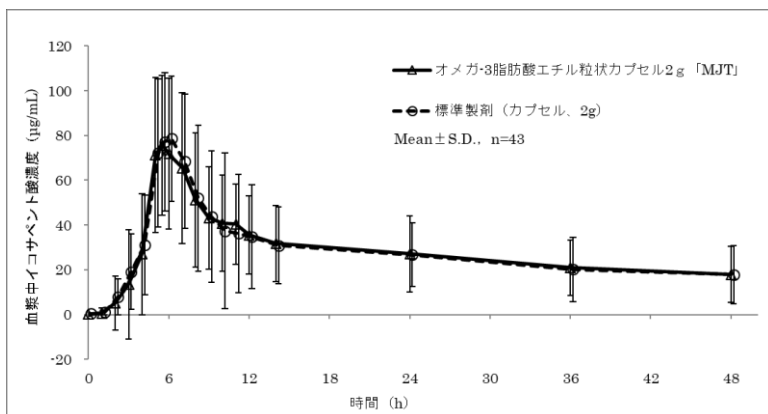
ドコサヘキサエン酸: 日本人健康成人男性 118 例

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 ( $\Delta AUC$ 、 $\Delta C_{max}$ ) 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	$\Delta AUC$	$\log(0.8968) \sim \log(1.1778)$	$\log(0.80) \sim \log(1.25)$	同等
	$\Delta C_{max}$	$\log(0.9035) \sim \log(1.0658)$		
ドコサヘキサエン酸	$\Delta AUC$	$\log(0.9214) \sim \log(1.1350)$		
	$\Delta C_{max}$	$\log(0.9571) \sim \log(1.0794)$		

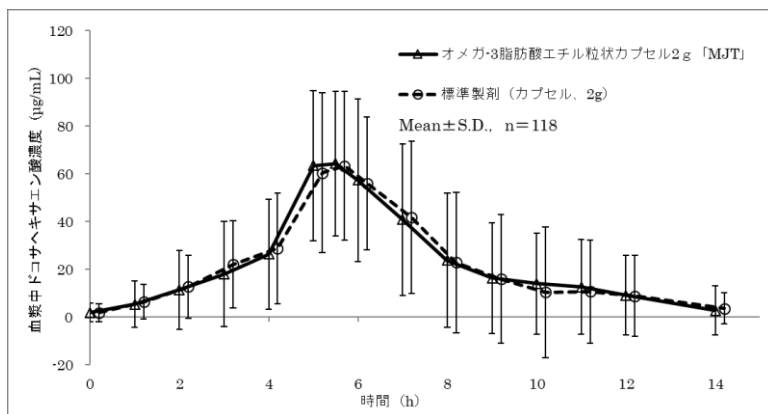
【イコサペント酸】



	判定パラメータ		参考パラメータ		
	$\Delta AUC_{0-48h}$ ( $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$ )	$\Delta C_{\text{max}}$ ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	$\Delta t_{\text{max}}$ (h)	$\Delta t_{1/2}$ (h)	kel (/h)
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 ※ <sup>1</sup>	0.02939±0.02722 ※ <sup>1</sup>
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 ※ <sup>2</sup>	0.03103±0.02596 ※ <sup>2</sup>

(Mean±S.D., n=43 ※<sup>1</sup>:n=42 ※<sup>2</sup>: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		
	$\Delta AUC_{0-14h}$ ( $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$ )	$\Delta C_{\text{max}}$ ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	$\Delta t_{\text{max}}$ (h)	$\Delta t_{1/2}$ (h)	kel (/h)
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 ※ <sup>3</sup>	0.63583±0.49758 ※ <sup>3</sup>
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 ※ <sup>3</sup>	0.56872±0.46850 ※ <sup>3</sup>

(Mean±S.D., n=118 ※<sup>3</sup>:n=95)

血漿中濃度並びに $\Delta AUC$ 、 $\Delta C_{\text{max}}$ 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。