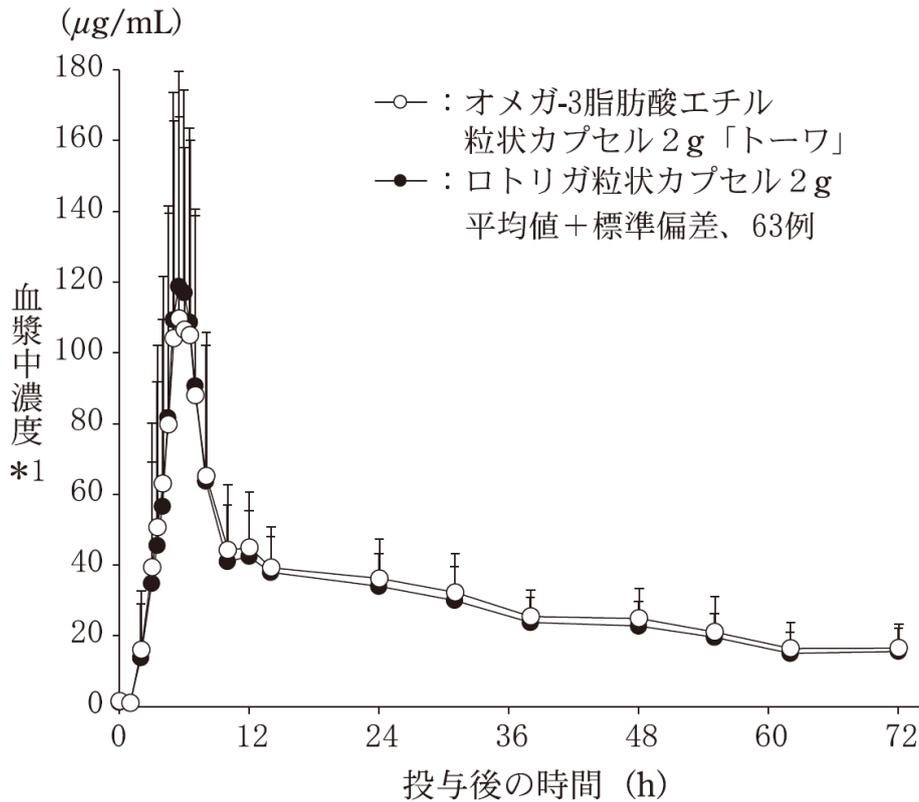


オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「トーフ」とロトリガ粒状カプセル 2g を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 包（オメガ-3 脂肪酸エチルとして 4g）健康成人男子に食後単回経口投与して血漿中総イコサペント酸及び総ドコサヘキサエン酸濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

〔*1 血漿中総イコサペント酸及び総ドコサヘキサエン酸濃度並びに薬物動態パラメータの算出には、投与前の血漿中総イコサペント酸及び総ドコサヘキサエン酸濃度を差し引いた値を用いた。〕

1. 総イコサペント酸



薬物動態パラメータ

	製剤投与量 (オメガ-3 脂肪酸エチルとして)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC ₀₋₇₂ *1 (µg·h/mL)	C_{max} *1 (µg/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)
オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「トーフ」	2 包 (4g)	2,268±700	129.3±53.5	6.29±1.81	46.8±41.2*2
ロトリガ粒状カプセル 2g	2 包 (4g)	2,155±575	137.8±53.4	5.86±1.06	44.5±20.7*3

平均値±標準偏差、63 例

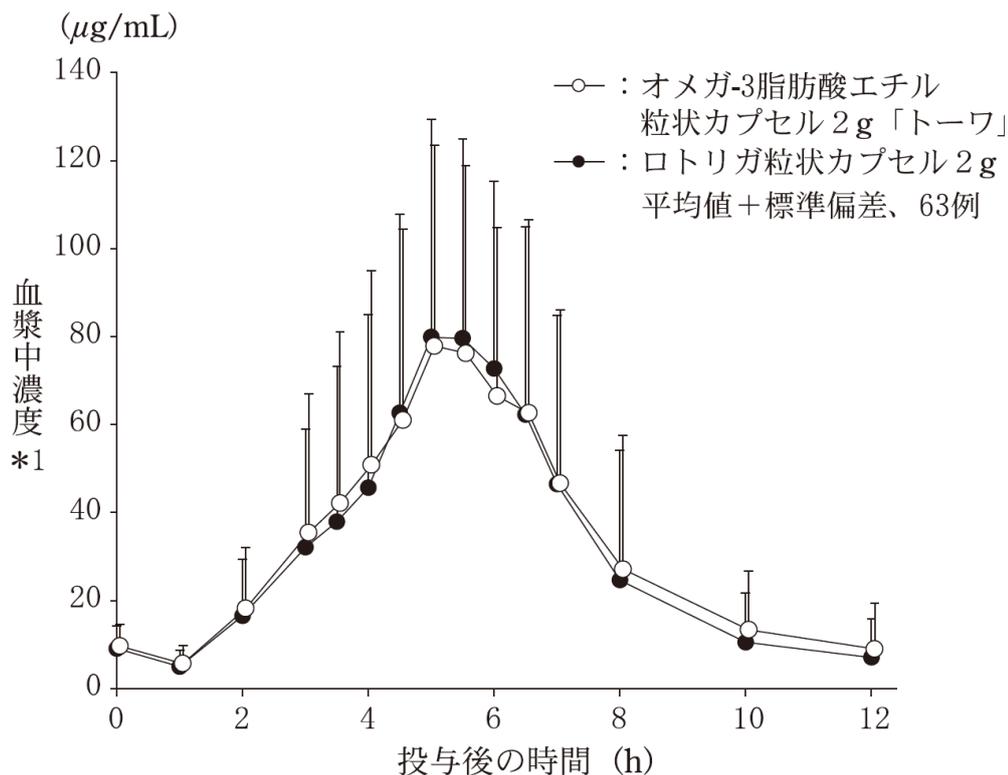
*2 : 60 例、*3 : 61 例

血漿中濃度並びに AUC、 C_{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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₇₂ *1	C_{max} *1
平均値の差	$\log(1.0452)$	$\log(0.9224)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(1.0080)\sim\log(1.0838)$	$\log(0.8651)\sim\log(0.9835)$

2. 総ドコサヘキサエン酸



薬物動態パラメータ

	製剤投与量 (オメガ-3 脂肪酸 エチルとして)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC ₀₋₁₂ *1 (μg・h/mL)	C _{max} *1 (μg/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)
オメガ-3 脂肪酸エチル 粒状カプセル 2g 「トーワ」	2包 (4g)	385±216	92.7±44.4	5.46±1.11	2.37±2.18*4
ロトリガ粒状カプセル 2g	2包 (4g)	370±198	96.3±43.8	5.52±0.98	1.83±1.49*4

平均値±標準偏差、63例

*4: 60例

血漿中濃度並びにAUC、C_{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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₁₂ *1	C _{max} *1
平均値の差	log(1.0293)	log(0.9397)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9693)~log(1.0930)	log(0.8681)~log(1.0173)

1) 社内資料：生物学的同等性試験(M73702-2)