

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

EPA 製剤  
 日本薬局方 イコサペント酸エチルカプセル  
**イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「TC」**  
**イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「TC」**  
**イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」**

剤 形	軟カプセル剤
製 剤 の 規 制 区 分	なし
規 格 ・ 含 量	イコサペント酸エチル粒状カプセル 300 mg 「TC」 1 包中イコサペント酸エチル 300mg 含有 イコサペント酸エチル粒状カプセル 600 mg 「TC」 1 包中イコサペント酸エチル 600mg 含有 イコサペント酸エチル粒状カプセル 900 mg 「TC」 1 包中イコサペント酸エチル 900mg 含有
一 般 名	和名：イコサペント酸エチル 洋名：Ethyl Icosapentate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年3月14日 薬価基準収載年月日：2008年7月4日 発 売 年 月 日：2008年11月7日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東洋カプセル株式会社 販 売 元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：フリーダイヤル 0120-226-898 FAX：06-6375-0177 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nipro.co.jp/">http://www.nipro.co.jp/</a>

本 IF は 2016 年 11 月改訂の添付文書に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。

医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

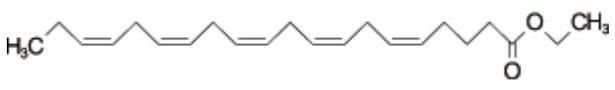
# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	16
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	17
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	18
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	18
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	18
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	18
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	18
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	19
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	19
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	19
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	20
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	1. 規制区分	20
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	2. 有効期限又は使用期限	20
7. 溶出性	6	3. 貯法・保存条件	20
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	20
11. 力価	9	7. 容器の材質	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	20
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	9	9. 国際誕生年月日	20
14. その他	9	10. 製造輸入承認年月日及び承認番号	20
V. 治療に関する項目	10	11. 薬価基準収載年月日	20
1. 効能又は効果	10	12. 効能又は効果追加、用法及び用量追加等の年月日及びその内容	20
2. 用法及び用量	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
3. 臨床成績	10	14. 再審査期間	20
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	16. 各種コード	21
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	21
VII. 薬物動態に関する項目	12	X I. 文献	22
1. 血中濃度の推移・測定法	12	1. 引用文献	22
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の参考文献	22
3. 吸収	14	X II. 参考資料	22
4. 分布	14	X III. 備考	22
5. 代謝	14		
6. 排泄	15		
7. 透析等による除去率	15		

## I. 概要に関する項目

<b>1. 開発の経緯</b>	<p>デンマークのDyerberg医師は海産生物を多く食するイヌイットが血栓性動脈硬化疾患が少なく血小板凝集能が弱いことから詳細な疫学的調査を行った結果、イコサペント酸エチルが抗血栓作用を有すると考えた。イコサペント酸エチルは抗血小板作用、動脈の弾力性保持、血液脂質低下などの作用により閉塞性動脈、高脂血症の進行を抑制すると考えられている。<sup>1)</sup></p> <p>イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「TC」、イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「TC」及びイコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」は、後発医薬品として医薬発第418号(平成11年4月8日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2008年3月14日に承認を得て、2008年11月に販売に至った。</p> <p>2012年9月に高脂血症における1回900mgを1日2回経口投与する用法の追加を行った。</p>
<b>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>・本剤はイコサペント酸エチルを主成分とし、次の症状に効果を有する。<ol style="list-style-type: none"><li>1) 閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍</li><li>2) 疼痛および冷感の改善</li><li>3) 高脂血症</li></ol></li><li>・イコサペント酸エチル製剤の重大な副作用として肝機能障害、黄疸などが報告されている。</li><li>・その他の副作用として、過敏症、出血傾向などが報告されている。</li></ul>

## II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名</p>	<p>1) 和名          イコサペント酸エチル粒状カプセル 300 mg 「TC」          イコサペント酸エチル粒状カプセル 600 mg 「TC」          イコサペント酸エチル粒状カプセル 900 mg 「TC」</p> <p>2) 洋名          Ethyl icosapentate granular capsule 300mg “TC”          Ethyl icosapentate granular capsule 600mg “TC”          Ethyl icosapentate granular capsule 900mg “TC”</p> <p>3) 名前の由来          「有効成分」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名した。</p>
<p>2. 一般名</p>	<p>1) 和名 (命名法)          イコサペント酸エチル (JAN)</p> <p>2) 洋名 (命名法)          Ethyl Icosapentate (JAN)          Icosapent (INN)</p> <p>3) ステム          不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p><math>C_{22}H_{34}O_2</math> : 330.50</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>Ethyl (5Z, 8Z, 11Z, 14Z, 17Z)-icosa-5, 8, 11, 14, 17-pentaenoate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、 記号番号</p>	<p>EPA-E          エイコサペンタエン酸エチルエステル          イコサペンタ酸エチル</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>86227-47-6</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p>	<p>1) 外観・性状 無色～微黄色の澄明の液で、僅かに特異なおいがある。</p> <p>2) 溶解性 各種溶媒における溶解度</p> <table border="1" data-bbox="531 416 1398 680"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>日本薬局方の溶解度表記</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エタノール(99.5)</td> <td>混和する</td> </tr> <tr> <td>酢酸(100)</td> <td>混和する</td> </tr> <tr> <td>ヘキサン</td> <td>混和する</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>エチレングリコール</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table> <p>3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 沸点：177～178℃(1mmHg)</p> <p>5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>7) その他の主な示性値 屈折率(<math>n_D^{20}</math>)：1.481～1.491 比重(<math>d_{20}^{20}</math>)：0.905～0.915 酸 価：0.5以下 けん化 価：165～175 ヨウ素 価：365～395 ただし、本品 20 mgをとり、試験を行う。</p>	溶媒	日本薬局方の溶解度表記	エタノール(99.5)	混和する	酢酸(100)	混和する	ヘキサン	混和する	水	ほとんど溶けない	エチレングリコール	ほとんど溶けない
溶媒	日本薬局方の溶解度表記												
エタノール(99.5)	混和する												
酢酸(100)	混和する												
ヘキサン	混和する												
水	ほとんど溶けない												
エチレングリコール	ほとんど溶けない												
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>												
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>1) 紫外可視吸光度測定法 2) 赤外吸収スペクトル測定法</p>												
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>ガスクロマトグラフィー</p>												

#### IV. 製剤に関する項目(内用剤)

<p>1. 剤形</p>	<p>1) 剤形の区別、規格及び性状</p> <table border="1" data-bbox="539 286 1037 376"> <tr> <td>色調・剤形</td> <td>微黄色透明・軟カプセル剤</td> </tr> <tr> <td>外形</td> <td>直径約 4mm の球形</td> </tr> </table> <p>2) 製剤の物性</p> <p>崩壊試験 本品は日本薬局方一般試験法 崩壊試験法 即放性製剤の項により試験するときこれに適合する。</p> <p>質量偏差試験 本品は日本薬局方一般試験法 製剤均一性試験 質量偏差試験に準じて試験するときこれに適合する。</p> <p>3) 識別コード</p> <p>イコサペント酸エチル粒状カプセル 300 mg 「TC」：TC37 イコサペント酸エチル粒状カプセル 600 mg 「TC」：TC38 イコサペント酸エチル粒状カプセル 900 mg 「TC」：TC39</p> <p>4) pH、浸透圧、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 該当資料なし</p>	色調・剤形	微黄色透明・軟カプセル剤	外形	直径約 4mm の球形
色調・剤形	微黄色透明・軟カプセル剤				
外形	直径約 4mm の球形				
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>1) 有効成分(活性成分)の含量</p> <p>イコサペント酸エチル粒状カプセル 300 mg 「TC」：1 包中イコサペント酸エチル 300mg イコサペント酸エチル粒状カプセル 600 mg 「TC」：1 包中イコサペント酸エチル 600mg イコサペント酸エチル粒状カプセル 900 mg 「TC」：1 包中イコサペント酸エチル 900mg</p> <p>2) 添加物</p> <p>トコフェロール カプセル本体に、ゼラチン、コハク化ゼラチン、濃グリセリン、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル</p> <p>3) その他 該当しない</p>				
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>				

<p>4. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>加速試験<sup>2), 3), 4)</sup></p> <p>アルミニウム箔に分包したものをを用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</p> <p>●イコサペント酸エチル粒状カプセル 300 mg 「TC」</p> <p>試験条件: アルミ箔に分包した状態で、40℃±1℃、75%RH±5%RH</p> <table border="1" data-bbox="480 465 1398 819"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>試験開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td colspan="4">微黄色透明の球形の軟カプセルを分包したもので、カプセルの内容物は微黄色澄明の液で、わずかに特異なおおいがあった。</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性試験</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>崩壊試験</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>100.5</td> <td>99.8</td> <td>100.3</td> <td>99.8</td> </tr> </tbody> </table> <p>●イコサペント酸エチル粒状カプセル 600 mg 「TC」</p> <p>試験条件: アルミ箔に分包した状態で、40℃±1℃、75%RH±5%RH</p> <table border="1" data-bbox="480 949 1398 1303"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>試験開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td colspan="4">微黄色透明の球形の軟カプセルを分包したもので、カプセルの内容物は微黄色澄明の液で、わずかに特異なおおいがあった。</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性試験</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>崩壊試験</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>100.3</td> <td>99.8</td> <td>100.2</td> <td>99.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>●イコサペント酸エチル粒状カプセル 900 mg 「TC」</p> <p>試験条件: アルミ箔に分包した状態で、40℃±1℃、75%RH±5%RH</p> <table border="1" data-bbox="480 1433 1398 1787"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>試験開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td colspan="4">微黄色透明の球形の軟カプセルを分包したもので、カプセルの内容物は微黄色澄明の液で、わずかに特異なおおいがあった。</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性試験</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>崩壊試験</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>100.2</td> <td>100.0</td> <td>100.4</td> <td>99.5</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格	試験開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	性状	微黄色透明の球形の軟カプセルを分包したもので、カプセルの内容物は微黄色澄明の液で、わずかに特異なおおいがあった。				確認試験	適合	適合	適合	適合	純度試験	適合	適合	適合	適合	製剤均一性試験	適合	適合	適合	適合	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	定量試験	100.5	99.8	100.3	99.8	項目及び規格	試験開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	性状	微黄色透明の球形の軟カプセルを分包したもので、カプセルの内容物は微黄色澄明の液で、わずかに特異なおおいがあった。				確認試験	適合	適合	適合	適合	純度試験	適合	適合	適合	適合	製剤均一性試験	適合	適合	適合	適合	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	定量試験	100.3	99.8	100.2	99.5	項目及び規格	試験開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	性状	微黄色透明の球形の軟カプセルを分包したもので、カプセルの内容物は微黄色澄明の液で、わずかに特異なおおいがあった。				確認試験	適合	適合	適合	適合	純度試験	適合	適合	適合	適合	製剤均一性試験	適合	適合	適合	適合	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	定量試験	100.2	100.0	100.4	99.5
項目及び規格	試験開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月																																																																																																						
性状	微黄色透明の球形の軟カプセルを分包したもので、カプセルの内容物は微黄色澄明の液で、わずかに特異なおおいがあった。																																																																																																									
確認試験	適合	適合	適合	適合																																																																																																						
純度試験	適合	適合	適合	適合																																																																																																						
製剤均一性試験	適合	適合	適合	適合																																																																																																						
崩壊試験	適合	適合	適合	適合																																																																																																						
定量試験	100.5	99.8	100.3	99.8																																																																																																						
項目及び規格	試験開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月																																																																																																						
性状	微黄色透明の球形の軟カプセルを分包したもので、カプセルの内容物は微黄色澄明の液で、わずかに特異なおおいがあった。																																																																																																									
確認試験	適合	適合	適合	適合																																																																																																						
純度試験	適合	適合	適合	適合																																																																																																						
製剤均一性試験	適合	適合	適合	適合																																																																																																						
崩壊試験	適合	適合	適合	適合																																																																																																						
定量試験	100.3	99.8	100.2	99.5																																																																																																						
項目及び規格	試験開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月																																																																																																						
性状	微黄色透明の球形の軟カプセルを分包したもので、カプセルの内容物は微黄色澄明の液で、わずかに特異なおおいがあった。																																																																																																									
確認試験	適合	適合	適合	適合																																																																																																						
純度試験	適合	適合	適合	適合																																																																																																						
製剤均一性試験	適合	適合	適合	適合																																																																																																						
崩壊試験	適合	適合	適合	適合																																																																																																						
定量試験	100.2	100.0	100.4	99.5																																																																																																						
<p>5. 調製法及び溶解後の安定性</p>	<p>該当しない</p>																																																																																																									
<p>6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)</p>	<p>該当しない</p>																																																																																																									

7. 溶出性

溶出挙動における類似性<sup>5)</sup>

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付 医薬審第487号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について：平成13年5月31日付 医薬審発第786号」)

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

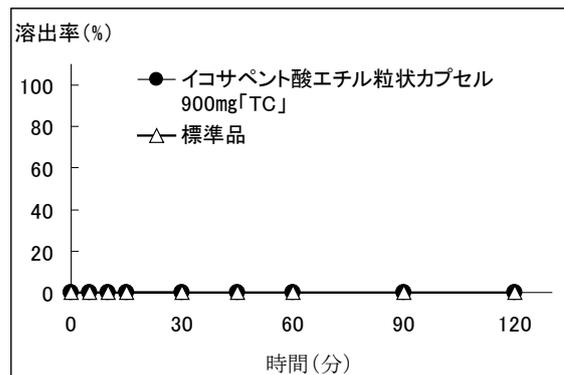
試験液量：900mL 温度 37°C±0.5°C

試験液	： pH1.2	= 日局崩壊試験法第1液
	pH4.0	= 薄めたMcIlvaineの緩衝液
	pH6.8	= 日局崩壊試験法第2液
	水	= 日局精製水
	pH1.2(界面活性剤添加)	= 日局崩壊試験法第1液 ポリソルベート80 1.0% (W/V) 添加
	pH4.0(界面活性剤添加)	= 薄めたMcIlvaineの緩衝液 ポリソルベート80 1.0% (W/V) 添加
	pH6.8(界面活性剤添加)	= 日局崩壊試験法第2液 ポリソルベート80 1.0% (W/V) 添加

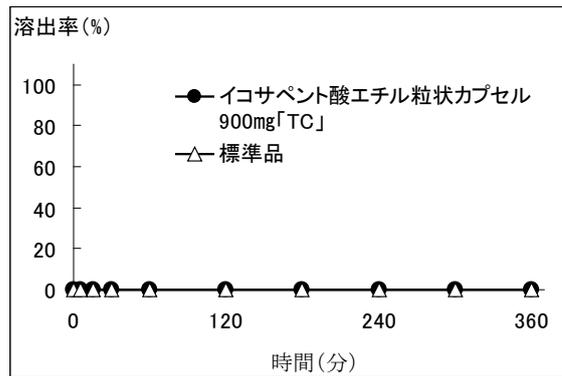
回転数：50回転(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)、100回転(pH6.8)

判定基準：標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合  
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。aは、溶出率が50%以上の場合には15、50%未満の場合には8とする。

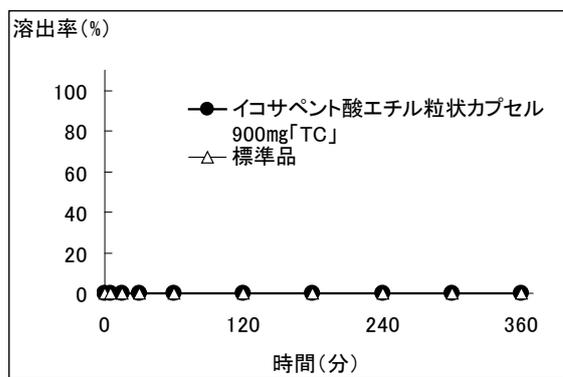
<pH1.2 50rpm>



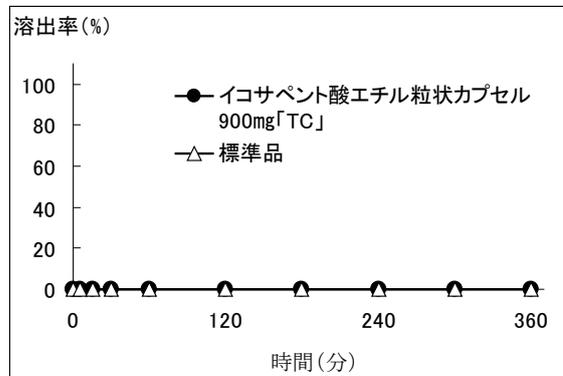
<pH4.0 50rpm>



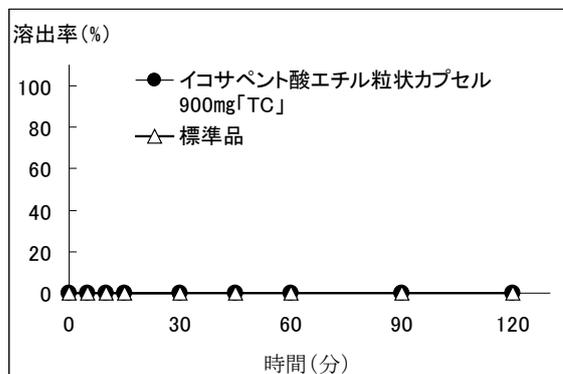
<pH6.8 50rpm>



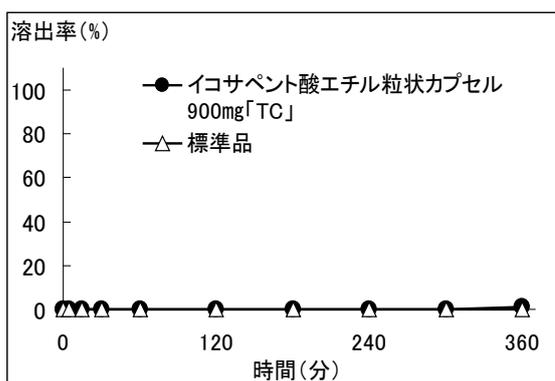
<水 50rpm>



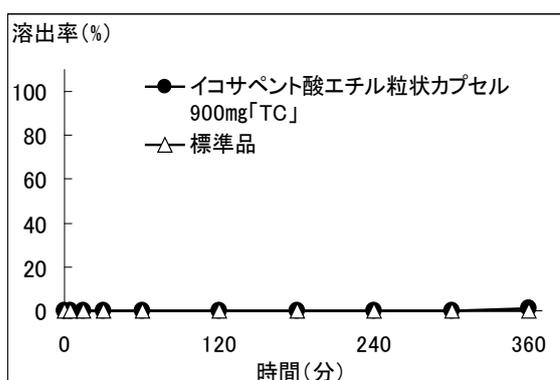
<pH1.2 界面活性剤添加 50rpm>



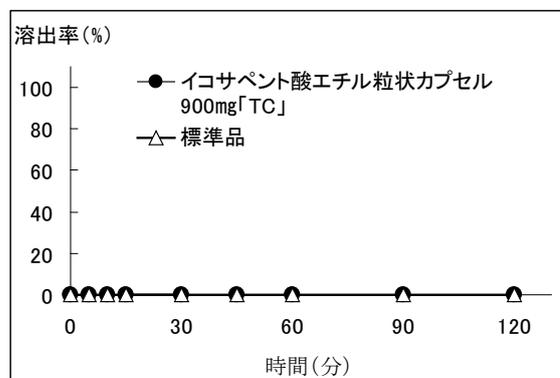
<pH4.0 界面活性剤添加 50rpm>



<pH6.8 界面活性剤添加 50rpm>



<pH1.2 界面活性剤添加 100rpm>



pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水の条件において規定された試験時間までに溶出率は全て 0%であった。また、界面活性剤 (ポリソルベート 80) の 0.01、0.1、0.5、1.0%の添加を検討した。最大添加濃度である 1.0%添加した場合においてもほぼ 0%の溶出率であった。以上により、試験製剤と標準製剤は全ての試験において、殆ど溶出を認めなかった。

注) 「イコサペント酸エチル粒状カプセル 300 mg 「TC」」及び「イコサペント酸エチル粒状カプセル 600 mg 「TC」」は、「イコサペント酸エチル粒状カプセル 900 mg 「TC」」と分包中に含まれるカプセル数のみ異なる製剤であるため、試験は「イコサペント酸エチル粒状カプセル 900 mg 「TC」」で実施した。

8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	日本薬局方「イコサペント酸エチルカプセル」の確認試験法による。
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方「イコサペント酸エチルカプセル」の定量法による。
11. 力価	該当資料なし
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当資料なし
14. その他	

## V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善 高脂血症</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善 イコサペント酸エチルとして、通常、成人1回600mgを1日3回、毎食直後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</li> <li>・高脂血症 イコサペント酸エチルとして、通常、成人1回900mgを1日2回又は1回600mgを1日3回、食直後に経口投与する。ただし、トリグリセリドの異常を呈する場合には、その程度により、1回900mg、1日3回まで増量できる。</li> </ul>
<p>3. 臨床成績</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目) 該当資料なし</li> <li>2) 臨床効果 該当資料なし</li> <li>3) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</li> <li>4) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</li> <li>5) 検証的試験             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 無作為化並行用量反応試験 該当資料なし</li> <li>(2) 比較試験 該当資料なし</li> <li>(3) 安全性試験 該当資料なし</li> <li>(4) 患者・病態別試験 該当資料なし</li> </ol> </li> <li>6) 治療的使用             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 使用成績調査・特別使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験) 該当資料なし</li> <li>(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 該当しない</li> </ol> </li> </ol>

## VI. 薬効薬理に関する項目

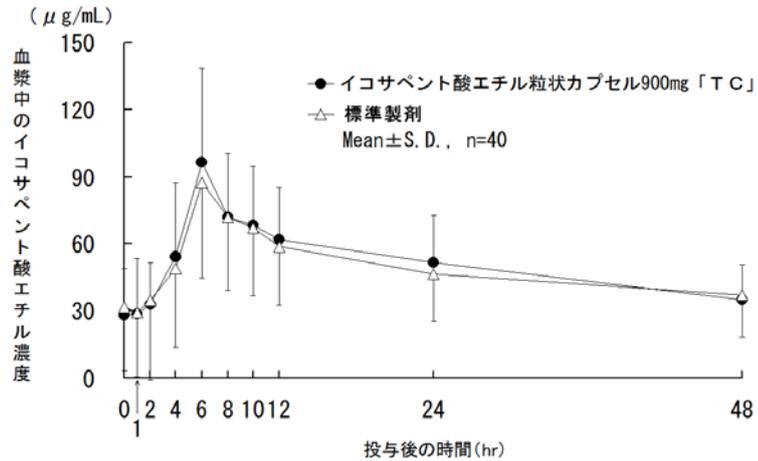
<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>チクロピジン塩酸塩、クロピドグレル塩酸塩、シロスタゾール、アスピリン、リマプロストアルファデクス、ベラプロストナトリウム、サルボグレラート塩酸塩、クリノフィブラート、ベザフィブラート、フェノフィブラート、プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、フルバスタチンナトリウム、アトルバスタチンカルシウム水和物、ピタバスタチンカルシウム、ロスバスタチン、コレステラミン、コレステミド、ニセリトロール、プロブコール、エラスターゼ、エゼチミブ、オメガ-3脂肪酸エチル</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>1) 作用部位・作用機序  <math>\omega</math>3脂肪酸であるEPAは抗血小板作用をもつとともに血清のトリグリセリドを減少させる。そのメカニズムとして血清リポ蛋白に取り込まれ、リポ蛋白代謝を活性化したり、肝ミクロソームに取り込まれ、脂質の生合成・分泌を阻害する。<sup>6)</sup></p> <p>2) 薬効を裏付ける試験成績          該当資料なし</p> <p>3) 作用発現時間・持続時間          該当資料なし</p>

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p>	<p>1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>2) 最高血中濃度到達時間 (Ⅶ. -1. -3) 「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)</p> <p>3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>7)</sup> EPA 製剤であるイコサペント酸エチル粒状カプセル 900 mg 「TC」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はイコサペント酸エチル粒状カプセル 900 mg 「TC」を健康成人男子に食後単回経口投与し、血漿中のイコサペント酸エチル未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性試験を検証した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験デザイン 生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審第 487 号 平成 9 年 12 月 22 日)(医薬審第 786 号 平成 13 年 5 月 31 日)に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いる。 初めの 48 時間の入院期間を第Ⅰ期とし、2 回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお第Ⅰ期と第Ⅱ期間の休薬期間は 7 日間とする。</li> <li>・ 投与量 イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg 「TC」又は標準製剤をそれぞれ 2 包(イコサペント酸エチルとして 1800mg)</li> <li>・ 投与条件 被験者に対して低脂肪食(700kcal 以下、且つ総エネルギーに対する脂質のエネルギーの占める割合は 20%以下)を 20 分以内に摂らせ、食事開始 20 分後に治験薬を 150mL の水とともに単回経口投与する。飲水については、投与開始から 4 時間後まで水分の摂取を禁ずる。なお、投与 2 日前より EPA が多く含まれる食品(魚油、魚肉等)の多量摂取を避けさせた。</li> <li>・ 採血時点 第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに治験薬の投与前、投与後 1、2、4、6、8、10、12、24 及び 48 時間の計 10 時点とする。採血量は 1 回につき 10mL とする。</li> <li>・ 分析方法 LC-MS/MS 法</li> </ul> <p>&lt;薬物動態学的パラメータ&gt;</p> <table border="1" data-bbox="507 1525 1380 1816"> <thead> <tr> <th rowspan="3"></th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th colspan="3">参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">AUC<sub>0-48hr</sub> (<math>\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}</math>)</th> <th rowspan="2">C<sub>max</sub> (<math>\mu\text{g}/\text{mL}</math>)</th> <th rowspan="2">T<sub>max</sub> (hr)</th> <th colspan="2">T<sub>1/2</sub> (hr)</th> </tr> <tr> <th><math>\alpha</math>相</th> <th><math>\beta</math>相</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イコサペント酸エチル 粒状カプセル 900 mg 「TC」</td> <td>2458. 80</td> <td>102. 36</td> <td>6. 53</td> <td>12. 28</td> <td>282. 23</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (粒状カプセル、900mg)</td> <td>2342. 90</td> <td>97. 82</td> <td>7. 50</td> <td>13. 69</td> <td>325. 65</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(平均値)</p>		判定パラメータ		参考パラメータ			AUC <sub>0-48hr</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)		$\alpha$ 相	$\beta$ 相	イコサペント酸エチル 粒状カプセル 900 mg 「TC」	2458. 80	102. 36	6. 53	12. 28	282. 23	標準製剤 (粒状カプセル、900mg)	2342. 90	97. 82	7. 50	13. 69	325. 65
	判定パラメータ		参考パラメータ																							
	AUC <sub>0-48hr</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )		C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)																					
		$\alpha$ 相			$\beta$ 相																					
イコサペント酸エチル 粒状カプセル 900 mg 「TC」	2458. 80	102. 36	6. 53	12. 28	282. 23																					
標準製剤 (粒状カプセル、900mg)	2342. 90	97. 82	7. 50	13. 69	325. 65																					

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC <sub>0-48hr</sub>	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(1.08114)$	$\log(1.09145)$
90%の信頼区間(%)	$\log(0.94528) \sim \log(1.23653)$	$\log(0.95418) \sim \log(1.24847)$



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

注) 「イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「TC」」及び「イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「TC」」は、「イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」」と分包中に含まれるカプセル数のみ異なる製剤であるため、試験は「イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」」で実施した。

- 4) 中毒域  
該当資料なし
- 5) 食事・併用薬の影響  
(VIII. -7. 「相互作用」の項参照)
- 6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因  
該当資料なし

<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>1) コンパートメントモデル 該当資料なし</p> <p>2) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>3) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>4) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>5) クリアランス 該当資料なし</p> <p>6) 分布容積 該当資料なし</p> <p>7) 血漿蛋白結合率 95%以上 (ラット、イヌ) <sup>1)</sup></p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p>	<p>1) 血液-脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>2) 血液-胎盤関門通過性 (VIII. -10. 「妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)</p> <p>3) 乳汁への移行性 (VIII. -10. 「妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)</p> <p>4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし</p> <p>2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種 該当資料なし</p> <p>3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>

6. 排泄	1) 排泄部位及び経路 該当資料なし 2) 排泄率 該当資料なし 3) 排泄速度 該当資料なし
7. 透析等による除去率	該当資料なし

### Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当資料なし						
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>出血している患者(血友病、毛細血管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、硝子体出血等)〔止血が困難となるおそれがある。〕</p>						
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	該当しない						
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	該当しない						
5. 慎重投与内容とその理由	<p><b>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b></p> <p>1) 月経期間中の患者〔出血を助長するおそれがある。〕</p> <p>2) 出血傾向のある患者〔出血を助長するおそれがある。〕</p> <p>3) 手術を予定している患者〔出血を助長するおそれがある。〕</p> <p>4) 抗凝血剤あるいは血小板凝集を抑制する薬剤を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>						
6. 重要な基本的注意と その理由及び処置方法	<p><b>重要な基本的注意</b></p> <p>1) 本剤を閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善に用いる場合、治療にあたっては経過を十分に観察し、本剤で効果がみられない場合には、投与を中止し、他の療法に切り替えること。また、本剤投与中は定期的に血液検査を行うことが望ましい。</p> <p>2) 本剤を高脂血症に用いる場合には、次の点に十分留意すること。</p> <p>(1) 適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。</p> <p>(2) あらかじめ高脂血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法や高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分に考慮すること。</p> <p>(3) 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。</p>						
7. 相互作用	<p><b>併用注意(併用に注意すること)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗凝血剤 ワルファリン 等 血小板凝集を抑制する薬剤 アスピリン インドメタシン チクロピジン塩酸塩 シロスタゾール 等</td> <td>出血傾向をきたすおそれがある。</td> <td>イコサペント酸エチルは抗血小板作用を有するので、抗凝血剤、血小板凝集を抑制する薬剤との併用により相加的に出血傾向が増大すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗凝血剤 ワルファリン 等 血小板凝集を抑制する薬剤 アスピリン インドメタシン チクロピジン塩酸塩 シロスタゾール 等	出血傾向をきたすおそれがある。	イコサペント酸エチルは抗血小板作用を有するので、抗凝血剤、血小板凝集を抑制する薬剤との併用により相加的に出血傾向が増大すると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
抗凝血剤 ワルファリン 等 血小板凝集を抑制する薬剤 アスピリン インドメタシン チクロピジン塩酸塩 シロスタゾール 等	出血傾向をきたすおそれがある。	イコサペント酸エチルは抗血小板作用を有するので、抗凝血剤、血小板凝集を抑制する薬剤との併用により相加的に出血傾向が増大すると考えられる。					

<p>8. 副作用</p>	<p>1) 副作用の概要 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>2) 重大な副作用と初期症状 <b>肝機能障害、黄疸</b>：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、<math>\gamma</math>-GTP、LDH、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3) その他の副作用 以下のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="528 557 1356 1281"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注1</sup></td> <td>発疹、そう痒感等</td> </tr> <tr> <td>出血傾向<sup>注2</sup></td> <td>皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血等</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、腹部不快感、下痢、腹痛、胸やけ、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、腹部膨満感、鼓腸等</td> </tr> <tr> <td>肝臓<sup>注2</sup></td> <td>AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・<math>\gamma</math>-GTP・LDH・ビリルビンの上昇等の肝機能障害</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN・クレアチニンの上昇</td> </tr> <tr> <td>呼吸器<sup>注2</sup></td> <td>咳嗽、呼吸困難</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、しびれ</td> </tr> <tr> <td>筋骨格系</td> <td>関節痛、筋肉痛、四肢痛、筋痙攣(こむら返り等)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>CK(CPK)の上昇、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、血圧上昇、女性化乳房、耳鳴、発汗、瘡瘡</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1 このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。 注2 観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 該当資料なし</p> <p>5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度 該当資料なし</p> <p>6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 該当資料なし</p>		頻度不明	過敏症 <sup>注1</sup>	発疹、そう痒感等	出血傾向 <sup>注2</sup>	皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血等	血液	貧血等	消化器	悪心、腹部不快感、下痢、腹痛、胸やけ、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、腹部膨満感、鼓腸等	肝臓 <sup>注2</sup>	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・ $\gamma$ -GTP・LDH・ビリルビンの上昇等の肝機能障害	腎臓	BUN・クレアチニンの上昇	呼吸器 <sup>注2</sup>	咳嗽、呼吸困難	精神神経系	頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、しびれ	筋骨格系	関節痛、筋肉痛、四肢痛、筋痙攣(こむら返り等)	その他	CK(CPK)の上昇、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、血圧上昇、女性化乳房、耳鳴、発汗、瘡瘡
	頻度不明																						
過敏症 <sup>注1</sup>	発疹、そう痒感等																						
出血傾向 <sup>注2</sup>	皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血等																						
血液	貧血等																						
消化器	悪心、腹部不快感、下痢、腹痛、胸やけ、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、腹部膨満感、鼓腸等																						
肝臓 <sup>注2</sup>	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・ $\gamma$ -GTP・LDH・ビリルビンの上昇等の肝機能障害																						
腎臓	BUN・クレアチニンの上昇																						
呼吸器 <sup>注2</sup>	咳嗽、呼吸困難																						
精神神経系	頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、しびれ																						
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、四肢痛、筋痙攣(こむら返り等)																						
その他	CK(CPK)の上昇、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、血圧上昇、女性化乳房、耳鳴、発汗、瘡瘡																						
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>																						
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。〕</p>																						

11. 小児等への投与	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<b>服用時</b> (1) 本剤は空腹時に投与すると吸収が悪くなるので食直後に服用させること。 (2) 本剤は嚙まずに服用させること。
15. その他の注意	コントロール不良の高血圧症を有し、他の抗血小板剤を併用した症例において、脳出血があらわれたとの報告がある。
16. その他	該当記載事項なし

#### IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)  2) 副次的薬理試験 該当資料なし  3) 安全性薬理試験 該当資料なし  4) その他薬理試験 該当資料なし
2. 毒性試験	1) 単回投与毒性試験 該当資料なし  2) 反復投与毒性試験 該当資料なし  3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし  4) その他の特殊毒性 該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：なし 有効成分：なし
2. 有効期限又は使用期限	使用期限：3年(外箱に表示の使用期限内に使用すること)
3. 貯法・保存条件	気密容器、室温保存 開封後は高温、湿気、光を避けて保存すること。
4. 薬剤取扱い上の注意点	1) 薬局での取り扱いについて 特になし 2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等) (VIII.-14.「適用上の注意」の項参照)
5. 承認条件等	なし
6. 包装	イコサペント酸エチル粒状カプセル 300 mg 「TC」：84包、420包 イコサペント酸エチル粒状カプセル 600 mg 「TC」：84包、420包 イコサペント酸エチル粒状カプセル 900 mg 「TC」：84包、420包
7. 容器の材質	スティック包装：ポリエチレンテレフタレート、アルミニウム箔、ポリエチレン
8. 同一成分・同効薬	同一成分：エパデール S300、エパデール S600、エパデール S900
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造輸入承認年月日 及び承認番号	製造販売承認年月日：2008年3月14日 承認番号： イコサペント酸エチル粒状カプセル 300 mg 「TC」：22000AMX01245000 イコサペント酸エチル粒状カプセル 600 mg 「TC」：22000AMX01246000 イコサペント酸エチル粒状カプセル 900 mg 「TC」：22000AMX01250000
11. 薬価基準収載年月日	2008年7月4日
12. 効能又は効果追加、用法及び用量追加等の年月日及びその内容	用法・用量の追加：2012年9月7日 高脂血症における1回900mgを1日2回経口投与する用法が追加承認された。
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない
14. 再審査期間	該当しない
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード				
	販売名	薬価基準収載 医薬品コード	HOT(9桁)番号	レセプト 電算コード
	イコサペント酸エチル粒状 カプセル 300 mg 「TC」	3399004M2030	118585002	620007889
	イコサペント酸エチル粒状 カプセル 600 mg 「TC」	3399004M3045	118587402	620007893
	イコサペント酸エチル粒状 カプセル 900 mg 「TC」	3399004M4041	118589802	620007897
17. 保険給付上の注意	本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。			

## X I. 文献

1. 引用文献	1) “第 17 改正日本薬局方 解説書,” 廣川書店, 東京, 2016, C-521-C-525 2) 東洋カプセル株式会社 社内資料: 安定性試験 (300 mg) (2007) 3) 東洋カプセル株式会社 社内資料: 安定性試験 (600 mg) (2007) 4) 東洋カプセル株式会社 社内資料: 安定性試験 (900 mg) (2007) 5) 東洋カプセル株式会社 社内資料: 溶出試験 (2007) 6) “NEW 薬理学 (改訂第 6 版),” 株式会社南江堂, 2011, p. 507. 7) 東洋カプセル株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験 (2007)
2. その他の参考文献	

## X II. 参考資料

1. 主な外国での販売状況	
2. 海外における臨床支援情報	

## X III. 備考

--	--

【MEMO】

**ニフ。株式会社**  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

1704PI-6F