

E P A 製 剤

エパキナップソフトカプセル300mg

(イコサペント酸エチル軟カプセル剤)


貯 法：室温保存
開封後は高温、湿気、光を避けて保存すること。
使用期限：外箱に表示(期限内に使用すること)

承認番号	21900AMX01740000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1998年7月
効能追加	2005年7月

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

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。〕

【組成・性状】

成分・含量	1カプセル中 イコサペント酸エチル 300mg		
添 加 物	トコフェロール カプセル本体に、コハク化ゼラチン、ゼラチン、濃グリセリン		
性 状	淡黄色の透明な軟カプセル剤		
内 容 物	無色～微黄色澄明の液で、わずかに特異なおいがある。		
外 形 ・ 識別コード		長径：13mm 短径：8.2mm 質量：445.6mg	TC 31

【効能・効果】

- 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

【用法・用量】

- 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(2カプセル)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。
- 高脂血症
イコサペント酸エチルとして、通常、成人1回600mg(2カプセル)を1日3回、毎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(3カプセル)、1日3回まで増量できる。

【使用上の注意】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - 月経期間中の患者〔出血を助長するおそれがある。〕
 - 出血傾向のある患者〔出血を助長するおそれがある。〕
 - 手術を予定している患者〔出血を助長するおそれがある。〕
 - 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〕
- 重要な基本的注意
 - 本剤を閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛およ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。

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。

- 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。
- 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。
- 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。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

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。

4. 副作用

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。

以下のような副作用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。

種 類	副 作 用 (頻 度 不 明)
過 敏 症 ^{注1}	発疹、痒痒感等
出 血 傾 向 ^{注2}	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、腹部膨満感等
肝 臓 ^{注2}	AST(GOT)・ALT(GPT)・A1-P・γ-GTP・LDHの上昇等の肝機能障害、黄疸
腎 臓	BUN・クレアチニンの上昇
呼 吸 器 ^{注2}	咳嗽、呼吸困難
そ の 他	CK(CPK)の上昇、頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、しびれ、関節痛、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、女性化乳房

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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 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。
- 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。〕

6. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

7. 適用上の注意

1) 服用時

- (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) 本剤は嘔まずに服用させること。

- 2) **薬剤交付時**：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）

8. 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。

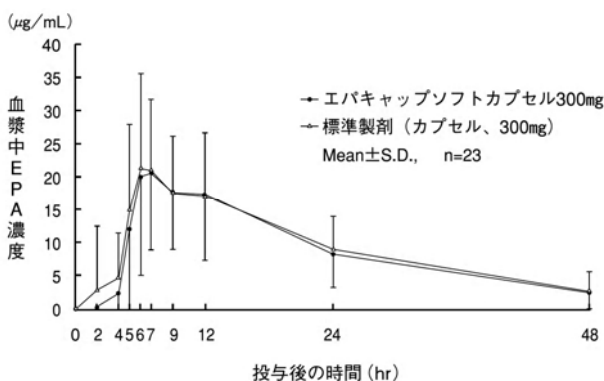
【薬物動態】

生物学的同等性試験

エパキップソフトカプセル300mgと標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ6カプセル（イコサペント酸エチル1800mg）健常成人男子に単回経口投与して全血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメーター（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)
エパキップソフトカプセル300mg	27.1 \pm 13.6	7.5 \pm 2.2	13.9 \pm 6.1	421.9 \pm 212.6
標準製剤 (カプセル、300mg)	28.4 \pm 13.5	7.4 \pm 2.8	14.5 \pm 6.0	451.8 \pm 208.8

(Mean \pm S.D. n=23)



全血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメーターは、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。

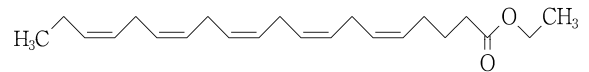
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：イコサペント酸エチル

Ethyl Icosapentate

化学名：Ethyl (5Z, 8Z, 11Z, 14Z, 17Z)-icosapentaenoate

構造式：



分子式：C₂₂H₃₄O₂

分子量：330.50

性状：イコサペント酸エチルは無色～微黄色の澄明な液で、わずかに特異なおいがある。エタノール(99.5)、酢酸(100)、ヘキサンと混和する。水又はエチレングリコールにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)の結果、エパキップソフトカプセル300mgは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。²⁾

【包装】

(PTP) 100カプセル 1000カプセル

【主要文献】

- 1) 東洋カプセル㈱社内資料:生物学的同等性試験(1996)
- 2) 東洋カプセル㈱社内資料:安定性試験(1996)

*【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

キョーリンリメディオ株式会社 学術部
〒920-0017 石川県金沢市諸江町下丁287番地1
TEL: 0120-960189 FAX: 0120-189099

東洋カプセル株式会社 品質安全管理部
〒418-0046 静岡県富士宮市中里東町560番地
TEL: 0544-25-9511 FAX: 0544-23-8165

** 販売元 **杏林製薬株式会社**
東京都千代田区神田駿河台2丁目5番地

発売元 **キョーリンリメディオ株式会社**
富山県南砺市井波885番地

製造販売元 **東洋カプセル株式会社**
静岡県富士宮市中里東町560