

日本標準商品分類番号
8 7 3 3 9 9
8 7 2 1 8 9

EPA製剤

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」

— イコサペント酸エチル・軟カプセル剤 —




貯 法：室温保存
使用期限：外箱に表示（期限内に使用すること）
注 意：「取扱い上の注意」の項参照

	300mg	600mg	900mg
承認番号	22000AMX 01245000	22000AMX 01246000	22000AMX 01250000
薬価収載	2008年7月		
販売開始	2008年10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】

販売名	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」
成分・分量	1包中 日局 イコサペント酸エチル300mg	1包中 日局 イコサペント酸エチル600mg	1包中 日局 イコサペント酸エチル900mg
添加物	トコフェロール カプセル本体 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		
色調・剤形	微黄色透明・軟カプセル剤		
外形	直径約4mmの球形		
識別コード（分包に表示）	 37	 38	 39

【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、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。
 - 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。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒感等
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)・Al-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

- 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。
- 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

服用時

- 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) 本剤は嚼まずに服用させること。

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。

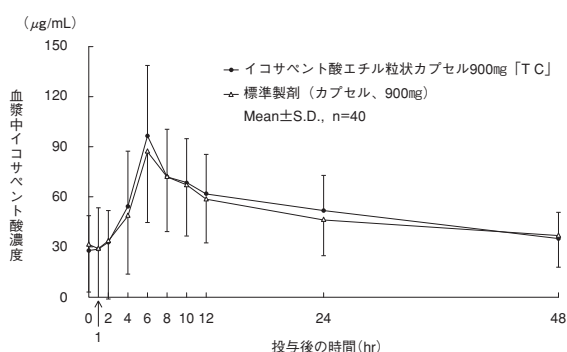
【薬物動態】

生物学的同等性試験

イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2包（イコサペント酸エチル1800mg）を健康成人男子に食後単回経口投与し、血漿中イコサペント酸濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（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} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)
			α 相	β 相	
イコサペント酸エチル 粒状カプセル 900mg「TC」	102.4 ±36.7	6.5 ±3.5	12.3 ±21.5	282.2 ±1109.8	2458.8 ±870.2
標準製剤 (カプセル,900mg)	97.8 ±41.3	7.5 ±3.5	13.7 ±33.4	325.7 ±830.1	2342.9 ±1020.4

(Mean±S.D., n=40)



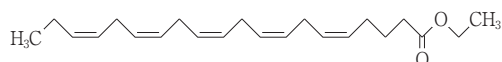
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【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)-icosa-5, 8, 11, 14, 17-pentaenoate

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。本品はエタノール(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

アルミニウム箔に分包したものをを用いた加速試験（40℃、75%RH、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。^{2)、3)、4)}

【包装】

イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「TC」

分包：84包、420包

イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「TC」

分包：84包、420包

イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」

分包：84包、420包

【主要文献】

- 1) 東洋カプセル(株)社内資料：生物学的同等性試験 (2007)
- 2) 東洋カプセル(株)社内資料：安定性試験 (300mg) (2007)
- 3) 東洋カプセル(株)社内資料：安定性試験 (600mg) (2007)
- 4) 東洋カプセル(株)社内資料：安定性試験 (900mg) (2007)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ニプロファーマ株式会社 製品情報室
〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番7号
☎ 0120-226-898
FAX 06-6231-9849

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
 ニプロファーマ株式会社
大阪市中央区道修町2丁目2番7号

製造販売
 東洋カプセル株式会社
静岡県富士宮市中里東町560