

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(1998年9月)に準拠して作成

EPA 製剤
エパキヤップソフトカプセル300mg
EPACAP Softcapsule 300 mg
イコサペント酸エチルカプセル

剤形	軟カプセル剤
規格・含量	1カプセル中イコサペント酸エチルカプセル 300mg 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	2007年10月10日（販売名変更に伴う承認）
薬価基準収載年月日	2007年12月21日（販売名変更に伴う収載）
発売年月日	1998年10月7日
製造・輸入・販売会社名	製造販売元：東洋カプセル株式会社 発売元：キョーリンリメディオ株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	

IF 利用手引きの概要—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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

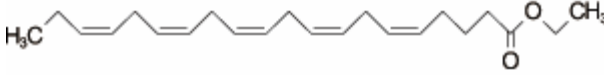
1. 概要に関する項目	1	5. 治療に関する項目	5
1-1 開発の経緯	1	5-1 効能又は効果	5
1-2 製品の特徴及び有用性	1	5-2 用法及び用量	5
2. 名称に関する項目	2	5-3 臨床成績	5
2-1 販売名	2	1) 臨床効果	5
1) 和名	2	2) 臨床薬理試験：忍容性試験	5
2) 洋名	2	3) 探索的試験：用量反応探索試験	5
2-2 一般名	2	4) 検証的試験	5
1) 和名(命名法)	2	(1) 無作為化平行用量反応試験	5
2) 洋名(命名法)	2	(2) 比較試験	5
2-3 構造式又は示性式	2	(3) 安全性試験	5
2-4 分子式及び分子量	2	(4) 患者・病態別試験	5
2-5 化学名(命名法)	2	5) 治療的使用	5
2-6 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験	5
2-7 CAS登録番号	2	(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	5
3. 有効成分に関する項目	3	6. 薬効薬理に関する項目	6
3-1 有効成分の規制区分	3	6-1 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	6
3-2 物理化学的性質	3	6-2 薬理作用	6
1) 外観・性状	3	1) 作用部位・作用機序	6
2) 溶解性	3	2) 薬効を裏付ける試験成績	6
3) 吸湿性	3	7. 薬物動態に関する項目	7
4) 融点(分解点)・沸点・凝固点	3	7-1 血中濃度の推移・測定法	7
5) 酸塩基解離定数	3	1) 治療上有効な血中濃度	7
6) 分配係数	3	2) 最高血中濃度到達時間	7
7) その他の主な示性値	3	3) 通常用量での血中濃度	7
3-3 有効成分の各種条件下における安定性	3	4) 中毒症状を発現する血中濃度	7
3-4 有効成分の確認試験法	3	7-2 薬物速度論的パラメータ	8
3-5 有効成分の定量法	3	1) 吸収速度定数	8
4. 製剤に関する項目(内用剤)	4	2) バイオアベイラビリティ	8
4-1 剤形	4	3) 消失速度定数	8
1) 剤形の区別及び性状	4	4) クリアランス	8
2) 製剤の物性	4	5) 分布容積	8
3) 識別コード	4	6) 血漿蛋白結合率	8
4-2 製剤の組成	4	7) AUC	8
1) 有効成分(活性成分)の含量	4	7-3 吸収	8
2) 添加物	4	7-4 分布	8
4-3 製剤の各種条件下における安定性	4	1) 血液-脳関門通過性	8
4-4 他剤との配合変化(物理化学的変化)	4	2) 胎児への移行性	8
4-5 混入する可能性のある來雜物	4	3) 乳汁中への移行性	8
4-6 溶出試験	4	4) 髄液への移行性	8
4-7 製剤中の有効成分の確認試験法	4	5) その他の組織への移行性	8
4-8 製剤中の有効成分の定量法	4	7-5 代謝	8
4-9 力価	4	1) 代謝部位及び代謝経路	8
4-10 容器の材質	4		
4-11 その他	4		

2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	8	10-7 国際誕生年月日	13
3) 初回通過効果の有無及びその割合	8	10-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号	13
4) 代謝物の活性の有無及び比率	8	10-9 薬価基準収載年月日	13
5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	8	10-10 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	13
7-6 排泄	8	10-11 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
1) 排泄部位	8	10-12 再審査期間	14
2) 排泄率	8	10-13 長期投与の可否	14
3) 排泄速度	8	10-14 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	14
7-7 透析等による除去率	9	10-15 保険給付上の注意	14
1) 腹膜透析	9		
2) 血液透析	9		
3) 直接血液灌流	9		
8. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	10	11. 文献	15
8-1 警告内容とその理由	10	11-1 引用文献	15
8-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	10	11-2 文献請求先	15
8-3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	10	12. 参考資料	15
8-4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	10	13. 備考	15
8-5 慎重投与内容とその理由	10		
8-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10		
8-7 相互作用	10		
8-8 副作用	11		
8-9 高齢者への投与	11		
8-10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11		
8-11 小児等への投与	11		
8-12 臨床検査結果に及ぼす影響	11		
8-13 過量投与	11		
8-14 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	11		
8-15 その他の注意	11		
8-16 その他	11		
9. 非臨床試験に関する項目	12		
9-1 一般薬理	12		
9-2 毒性	12		
1) 単回投与毒性試験	12		
2) 反復投与毒性試験	12		
3) 生殖発生毒性試験	12		
4) その他の特殊毒性	12		
10. 取扱い上の注意等に関する項目	13		
10-1 有効期間又は使用期限	13		
10-2 貯法・保存条件	13		
10-3 薬剤取扱い上の注意点	13		
10-4 承認条件	13		
10-5 包装	13		
10-6 同一成分・同効薬	13		

1. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<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。</p> <p>本剤は、1998年7月より「エパキャップソフト300」として販売を開始し、2005年7月には高脂血症の効能・効果が追加された。また、医療事故防止対策の観点から2007年12月に販売名を「エパキャップソフトカプセル300mg」に変更した。</p>
2. 製品の特徴及び有用性	




2. 名称に関する項目

1. 販売名	1) 和名 エパキャップソフトカプセル 300 mg 2) 洋名 EPACAP Softcapsule 300mg
2. 一般名	1) 和名 (命名法) イコサペント酸エチル (JAN) 2) 洋名 (命名法) Ethyl Icosapentate (JAN) Icosapent (INN)
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	C ₂₂ H ₃₄ O ₂ : 330.50
5. 化学名 (命名法)	Ethyl (5Z, 8Z, 11Z, 14Z, 17Z)-icosa-5, 8, 11, 14, 17-pentaenoate (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	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
7. CAS 登録番号	86227-47-6

3. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	指定医薬品
2. 物理化学的性質	<p>1) 外観・性状 無色～微黄色澄明の液で、わずかに特異なにおいがある。</p> <p>2) 溶解性 エタノール(99.5)、酢酸(100)、ヘキサンに混和する。水又はエチレングリコールにほとんど溶けない。</p> <p>3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>4) 融点(分解点)・沸点・凝固点 該当資料なし</p> <p>5) 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(n_D^{20}): 1.481~1.491¹⁾ 比重(d_{20}^{20}): 0.905~0.0915¹⁾ 酸 価: 0.5 以下¹⁾ けん化 価: 165~175¹⁾ ヨウ素 価: 365~395 ただし、本品 20 mg をとり、試験を行う。¹⁾</p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	<p>日本薬局方「イコサペント酸エチル」確認試験法による。</p> <p>1) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>2) 赤外吸収スペクトル測定法</p>
5. 有効成分の定量法	<p>日本薬局方「イコサペント酸エチル」定量法による。</p> <p>ガスクロマトグラフィー</p>

4. 製剤に関する項目 (内用剤)

<p>1. 剤形</p>	<p>1) 剤形の区別及び性状</p> <table border="1" data-bbox="539 280 1342 450"> <tr> <td>性 状</td> <td colspan="2">淡黄色透明の軟カプセル剤である。</td> </tr> <tr> <td>内 容 物</td> <td colspan="2">黄色～微黄色透明の液体である。</td> </tr> <tr> <td>外 形</td> <td></td> <td>長径：12.6mm 短径：8.2mm 質量：460mg</td> </tr> </table> <p>2) 製剤の物性 崩壊試験 本品は日本薬局方一般試験、崩壊試験法カプセル剤の項により試験するときこれに適合する。 質量偏差試験 本品は日本薬局方一般試験、質量偏差試験法カプセル剤の項により試験するときこれに適合する。</p> <p>3) 識別コード TC31 (PTP シート上に記載)</p>	性 状	淡黄色透明の軟カプセル剤である。		内 容 物	黄色～微黄色透明の液体である。		外 形		長径：12.6mm 短径：8.2mm 質量：460mg			
性 状	淡黄色透明の軟カプセル剤である。												
内 容 物	黄色～微黄色透明の液体である。												
外 形		長径：12.6mm 短径：8.2mm 質量：460mg											
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>1) 有効成分(活性成分)の含量 1 カプセル中イコサペント酸エチル 300mg</p> <p>2) 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</p>												
<p>3. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>加速試験における安定性²⁾</p> <table border="1" data-bbox="550 1095 1331 1283"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">温度 40°C 湿度75%RH</td> <td rowspan="3">PTP 包装/ピロー包装</td> <td>1 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>3 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>6 ヶ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、確認試験、重量偏差試験、崩壊試験、定量試験</p>	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	温度 40°C 湿度75%RH	PTP 包装/ピロー包装	1 ヶ月	変化なし	3 ヶ月	変化なし	6 ヶ月	変化なし
保存条件	保存形態	保存期間	試験結果										
温度 40°C 湿度75%RH	PTP 包装/ピロー包装	1 ヶ月	変化なし										
		3 ヶ月	変化なし										
		6 ヶ月	変化なし										
<p>4. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)</p>	<p>該当資料なし</p>												
<p>5. 混入する可能性のある來雜物</p>	<p>該当資料なし</p>												
<p>6. 溶出試験</p>	<p>該当資料なし</p>												
<p>7. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p>1) 過マンガン酸カリウム試液によるイコサペント酸エチルの二重結合の確認 2) ヒドロキサム酸の生成による塩化第二鉄とのキレート反応 3) 紫外可視吸光度測定法</p>												
<p>8. 製剤中の有効成分の定量法</p>	<p>ガスクロマトグラフィー</p>												
<p>9. 力価</p>	<p>該当しない</p>												
<p>10. 容器の材質</p>	<p>PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔</p>												
<p>11. その他</p>													

5. 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、疼痛及び冷感の改善 高脂血症</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>1) 閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 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。</p> <p>2) 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回まで増減できる。</p>
<p>3. 臨床成績</p>	<p>1) 臨床効果 該当資料なし</p> <p>2) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>3) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>4) 検証的試験</p> <p>(1) 無作為化平行用量反応試験 該当資料なし</p> <p>(2) 比較試験 該当資料なし</p> <p>(3) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>(4) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>5) 治療的試験</p> <p>(1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験 該当資料なし</p> <p>(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 該当資料なし</p>

6. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	チクロピジン塩酸塩、シロスタゾール、リマプロストアルファデクス、クリノフィブラート、ベザフィブラート、プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、エラスターゼ、コレステラミン、ニセリトロール、プロブコール
2. 薬理作用	1) 作用部位・作用機序 該当資料なし 2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし

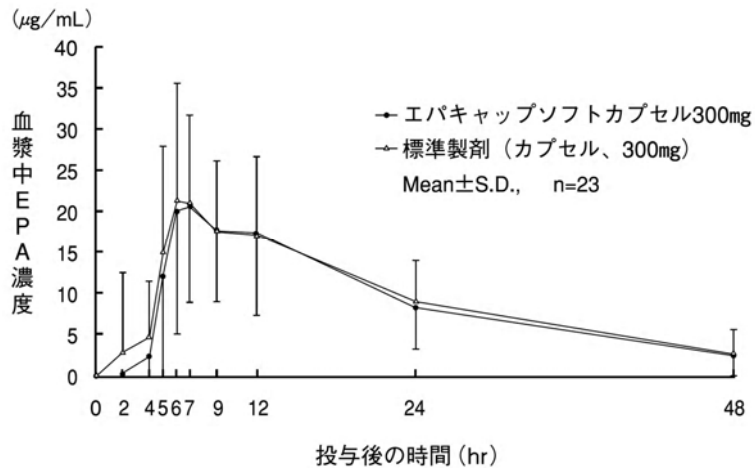
7. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移、測定法

- 1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- 2) 最高血中濃度到達時間
健康成人男子 23 名にエパキナップソフトカプセル 300 mg を 6 カプセル(イコサペント酸エチルとして 1800mg) を経口投与したとき、平均最高血中濃度到達時間は 7 時間、平均最高血中濃度は 27.1 $\mu\text{g/ml}$ であった。²⁾

血中濃度測定方法：HPLC法

対 象：健康成人男子 23 例
 投 与 量：各薬剤 1 カプセル (イコサペント酸エチルとして 1800mg)
 投与 方法：食後経口投与 (クロスオーバー法)
 被 験 薬：エパキナップソフトカプセル 300 mg (Lot. No. EPV-11)
 同種対照品 (Lot. No. 228)



	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
エパキナップソフトカプセル 300 mg	27.1	7.5	13.9	421.9
対照品	28.4	7.4	14.5	451.8

(平均値)

- 3) 通常用量での血中濃度
7.-1.-2) 参照
- 4) 中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

<p>2. 薬物速度論的 パラメータ</p>	<p>1) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>2) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>3) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>4) クリアランス 該当資料なし</p> <p>5) 分布容積 該当資料なし</p> <p>6) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</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) 胎児への移行性 該当資料なし</p> <p>3) 乳汁中への移行性 該当資料なし</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その比率 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>
<p>6. 排泄</p>	<p>1) 排泄部位 該当資料なし</p> <p>2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>3) 排泄速度 該当資料なし</p>

7. 透析等による除去率	1) 腹膜透析 該当資料なし 2) 血液透析 該当資料なし 3) 直接血液灌流 該当資料なし
--------------	---

8. 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 style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</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・効果に関連する 使用上の注意とその理由	該当資料なし								
4. 用法・用量に関連する 使用上の注意とその理由	該当資料なし								
5. 慎重投与内容とその理由	<p>【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】</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) 出血経口のある患者〔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>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見られない場合には投与を中止すること。</p>								
7. 相互作用	<p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" data-bbox="494 1534 1396 1859"> <thead> <tr> <th data-bbox="494 1534 813 1590">薬剤名等</th> <th data-bbox="813 1534 1109 1590">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1109 1534 1396 1590">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="494 1590 813 1859">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、塩酸チクロピジン、シロスタゾール 等)</td> <td data-bbox="813 1590 1109 1859">出血傾向をきたすおそれがある。</td> <td data-bbox="1109 1590 1396 1859">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、塩酸チクロピジン、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、塩酸チクロピジン、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>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> <table border="1" data-bbox="507 241 1391 766"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注1}</td> <td>発疹、そう痒感等</td> </tr> <tr> <td>出血傾向^{注2}</td> <td>皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血等</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、胃部不快感、下痢、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎等</td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注2}</td> <td>AST(GOT)・ALT(GPT)・AI-P・γ-GTPの上昇等の肝機能障害、黄疸</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN・クレチアニンの上昇</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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</td> </tr> </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>		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、鼻出血等	血液	貧血等	消化器	悪心、胃部不快感、下痢、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎等	肝臓 ^{注2}	AST(GOT)・ALT(GPT)・AI-P・ γ -GTPの上昇等の肝機能障害、黄疸	腎臓	BUN・クレチアニンの上昇	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
	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、鼻出血等																
血液	貧血等																
消化器	悪心、胃部不快感、下痢、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎等																
肝臓 ^{注2}	AST(GOT)・ALT(GPT)・AI-P・ γ -GTPの上昇等の肝機能障害、黄疸																
腎臓	BUN・クレチアニンの上昇																
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																
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>該当資料なし</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、妊娠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。〕</p>																
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。</p>																
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当資料なし</p>																
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当資料なし</p>																
<p>14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)</p>	<p>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) 本剤は噛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。〕</p>																
<p>15. その他の注意</p>	<p>コントロール不良の高血圧症を有し、他の抗血小板剤を服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。</p>																
<p>16. その他</p>	<p>該当事項なし</p>																

9. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	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

10. 取り扱い上の注意等に関する項目

1. 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)								
2. 貯法・保存条件	室温保存 開封後は高温、湿気、光を避けて保存すること。								
3. 薬剤取扱い上の注意点	なし								
4. 承認条件	なし								
5. 包装	PTP：100カプセル、1,000カプセル								
6. 同一成分・同効薬	1) 同一成分 エパーデルカプセル300 2) 同効薬 チクロピジン塩酸塩、シロスタゾール、リマプロストアルファデクス、 クリノフィブラート、ベザフィブラート、プラバスタチンナトリウム、 シンバスタチン、エラスターゼ、コレステラミン、ニセリトール、プロブコール								
7. 国際誕生年月日	不明								
8. 製造・輸入承認年月日 及び承認番号	製造販売承認年月日：2007年10月10日(販売名変更に伴う承認) [エパキャップソフトカプセル300mgとして1998年3月13日] 承認番号：21900AMX01740000(販売名変更に伴う承認) [エパキャップソフトカプセル300mgとして21000AMZ00527000]								
9. 薬価基準収載年月日	平成19年12月21日								
10. 効能・効果追加、 用法・用量追加等の年月 日及びその内容	<p>効能・効果追加：2005年7月(一部変更承認)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>旧</th> <th>新</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善</td> <td>閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 <u>高脂血症</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>用法・用量追加：2005年7月(一部変更承認)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>旧</th> <th>新</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 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。</td> <td>閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 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。 <u>高脂血症</u> <u>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回まで増減できる。</u></td> </tr> </tbody> </table>	旧	新	閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善	閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 <u>高脂血症</u>	旧	新	閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 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。	閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 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。 <u>高脂血症</u> <u>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回まで増減できる。</u>
旧	新								
閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善	閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 <u>高脂血症</u>								
旧	新								
閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 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。	閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 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。 <u>高脂血症</u> <u>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回まで増減できる。</u>								

11. 再審査結果、 再評価結果公表 年月日及びその内容	該当資料なし
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	該当なし
14. 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	3399004M1328
15. 保険給付上の注意	なし

11. 文献

1. 引用文献	1) “第15改正日本薬局方 解説書,” 廣川書店, 東京, 2006, C-413-C-417 2) 東洋カプセル株式会社 社内資料 3) 石黒淳三 他: 薬物動態 19(9) : pp. 683~702, 1987.
2. その他の参考文献	

12. 参考資料

--	--

13. 備考

--	--