

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2013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カプセル 300mg「日医工」 Ethyl Icosapentate

剤形	軟カプセル剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1カプセル中イコサペント酸エチル 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 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2012年 8月 3日 薬価基準収載：2012年 12月 14日 発売年月日：2012年 12月 14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2017年4月改訂（第3版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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2013」（以下、「IF記載要領2013」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2013」は、平成25年10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2013」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2013」においては、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ある。

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等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。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 開発の経緯.....	1	1. 血中濃度の推移・測定法.....	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	10
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	10
1. 販売名	2	4. 分布	10
2. 一般名	2	5. 代謝	10
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	11
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報.....	11
5. 化学名（命名法）	2	8. 透析等による除去率.....	11
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
7. CAS 登録番号.....	2	1. 警告内容とその理由.....	12
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	12
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
3. 有効成分の確認試験法.....	3	5. 慎重投与内容とその理由.....	12
4. 有効成分の定量法.....	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	13
1. 剤形.....	4	8. 副作用.....	13
2. 製剤の組成.....	4	9. 高齢者への投与	14
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	4	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	14
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	11. 小児等への投与	14
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	13. 過量投与	14
7. 溶出性.....	6	14. 適用上の注意.....	14
8. 生物学的試験法	6	15. その他の注意.....	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	16. その他.....	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	IX. 非臨床試験に関する項目	15
11. 力価.....	6	1. 薬理試験	15
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	2. 毒性試験.....	15
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	6	X. 管理的事項に関する項目	16
14. その他.....	6	1. 規制区分	16
V. 治療に関する項目	7	2. 有効期間又は使用期限	16
1. 効能又は効果， 2. 用法及び用量	7	3. 貯法・保存条件	16
3. 臨床成績	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	16
VI. 薬効薬理に関する項目	8	5. 承認条件等	16
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 ..	8	6. 包装	16
2. 薬理作用	8		

7. 容器の材質.....	16
8. 同一成分・同効薬.....	16
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	17
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	17
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	17
14. 再審査期間.....	17
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード.....	17
17. 保険給付上の注意.....	17
X I. 文献	18
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献.....	18
X II. 参考資料	18
1. 主な外国での発売状況.....	18
2. 海外における臨床支援情報	18
X III. 備考	18
付表 1—1	19
付表 1—2	20
付表 1—3	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、イコサペント酸エチルを有効成分とする EPA 製剤である。

イコサペント酸エチル製剤の「アンサチュールカプセル 300」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1998年3月10日に承認を取得、1998年7月10日に上市した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

2005年7月15日付けで「高脂血症」の効能・効果が追加された。

2012年11月1日付けで、「アンサチュールカプセル 300」は、「高脂血症」における用法・用量「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」の追加が認められた。

医療事故防止のため、2012年8月3日に販売名を「アンサチュールカプセル 300」から「イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日医工」」に変更の承認を得て2012年12月14日から販売の運びとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、イコサペント酸エチルを有効成分とする EPA 製剤である。
- (2) 本剤は、軟カプセルの製品である。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として、肝機能障害、黄疸が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日医工」

(2) 洋名

Ethyl Icosapentate

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

イコサペント酸エチル (JAN)

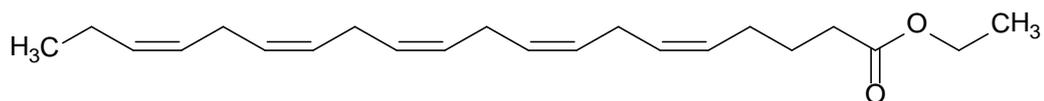
(2) 洋名 (命名法)

Ethyl Icosapentate (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₂H₃₄O₂

分子量：330.50

5. 化学名 (命名法)

Ethyl (5*Z*,8*Z*,11*Z*,14*Z*,17*Z*)-icosa-5,8,11,14,17-pentaenoate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

86227-47-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色～微黄色の澄明な液で、僅かに特異なにおいがある。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点) , 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

屈折率 n_D^{20} : 1.481~1.491

比重 d_{20}^{20} : 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 20mg をとり, 試験を行う。)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はイコサペント酸エチル標準品のスペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はイコサペント酸エチル標準品のスペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

ガスクロマトグラフィー

検出器 : 水素炎イオン化検出器

キャリアーガス : 窒素

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

	色調 剤形	外形	本体コード 包装コード
イコサペント酸エチル カプセル 300mg 「日医工」	淡黄色透明の 軟カプセル		本体：なし 包装：㊟ 135

(2) 製剤の物性

	製剤均一性試験 (質量偏差試験)	
イコサペント酸エチル カプセル 300mg 「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：1.4%～3.5%

(3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(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 含有する。

(2) 添加物

添加目的	添 加 物
抗酸化剤	トコフェロール
カプセル 本体	基 剤：コハク化ゼラチン, ゼラチン 可塑剤：グリセリン 保存剤：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

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 長期保存試験

長期保存試験 (25℃, 60%RH) の結果より, イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

◇イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日医工」 25℃・60%RH [PTP包装]

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 淡黄色透明のカプセル剤	IN0101 BI0501 CI2001	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸収スペクトル)	IN0101 BI0501 CI2001	適合	同左	同左	同左
純度試験 (meq/kg) 過酸化物質: 15meq/kg 以下	IN0101 BI0501 CI2001	4.4 2.9 1.4	5.0 3.8 12.7	4.1 2.8 14.3	12.1 6.1 5.2
崩壊試験 (分) 20分以内	IN0101 BI0501 CI2001	10~12 7~10.5 10~11	11~12.5 12~14 11~13	12~13 11~12 10~12	11~13 10.5~13 11.5~12
含量 (%) ※ 95.0~105.0%	IN0101 BI0501 CI2001	102.0 104.3 102.2	100.1 103.2 104.3	100.6 100.4 101.8	103.1 102.3 103.2

※: 表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

◇イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日医工」無包装 40℃ [遮光・気密容器 (瓶)]

測定項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 淡黄色透明の軟カプセル剤	LU1301	適合	同左	同左	同左	同左
崩壊性 20分以内	LU1301	適合	同左	同左	同左	同左
含量*	LU1301	102.8	103.4	102.5	101.2	102.8
純度試験 過酸化物質: 15meq/kg 以下	LU1301	適合	同左	同左	同左	同左

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日医工」無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

測定項目	ロット番号	保存期間				
		開始時	2週間	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 淡黄色透明の軟カプセル剤	LU1301	適合	同左	同左	同左	同左
崩壊性 20分以内	LU1301	適合	同左	同左	同左	同左
含量*	LU1301	102.8	104.6	104.2	104.1	103.7
純度試験 過酸化物質: 15meq/kg 以下	LU1301	適合	不適合 (規格外)	不適合 (規格外)	不適合 (規格外)	不適合 (規格外)

※: 表示量に対する含有率 (%) 変化あり: 太字

◇イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日医工」無包装 室温・曝光 [気密袋]

測定項目	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 淡黄色透明の軟カプセル剤	LU1301	適合	同左	同左	同左
崩壊性 20 分以内	LU1301	適合	同左	同左	同左
含量*	LU1301	102.8	104.3	102.7	102.9
純度試験 過酸化物質：15meq/kg 以下	LU1301	適合	同左	同左	同左

※：表示量に対する含有率（%）

本試験は、「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申），平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

吸収スペクトルを測定するとき、波長 298～302nm, 311～315nm, 325～329nm 及び 343～347nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

ガスクロマトグラフィー

検出器：水素炎イオン化検出器

キャリアーガス：窒素

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果, 2. 用法及び用量

効能・効果	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900mg (3カプセル) を1日2回又は1回600mg (2カプセル) 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 (3カプセル), 1日3回まで増量できる。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(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

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

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連の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，プロブコール等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 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

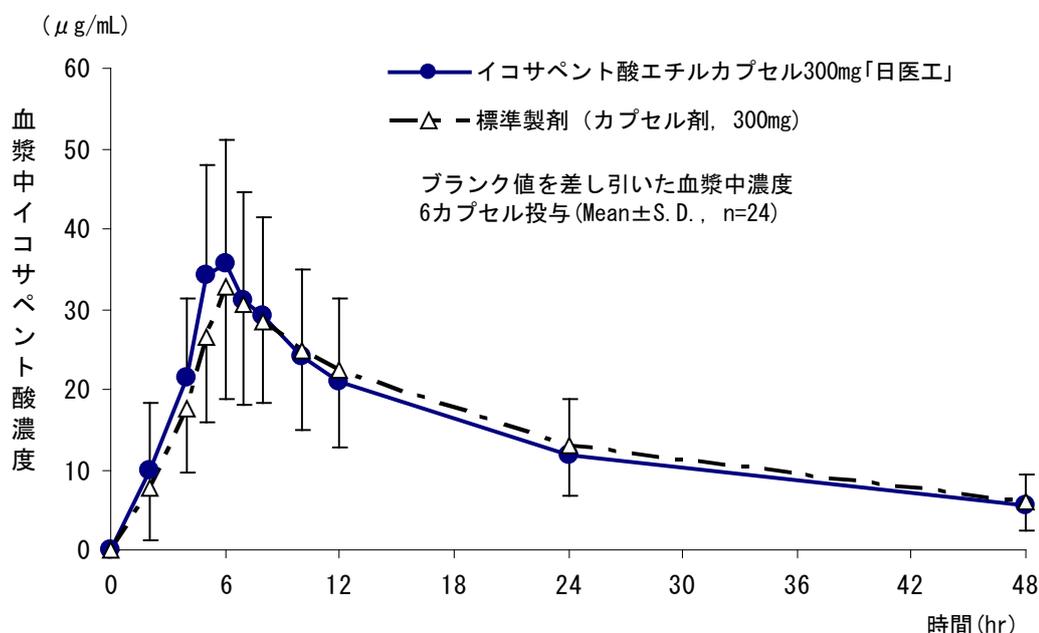
(2) 最高血中濃度到達時間

(VII.-1. 「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日医工」及び標準製剤を、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として 1800mg）健康成人男子に食後単回経口投与して血漿中イコサペント酸濃度を測定した。イコサペント酸は生体内物質であるため、各測定値からブランク値を引いた値から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。その結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

※MRT：平均滞留時間

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	MRT [※] (hr)
イコサペント酸エチル カプセル 300mg「日医工」	669.1±297.2	39.0±14.8	5.7±1.1	16.7±3.1
標準製剤 (カプセル剤, 300mg)	686.0±262.7	36.5±12.5	6.4±1.4	17.6±2.5

(6 カプセル投与, Mean±S.D.,n=24)

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。

(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

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(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)

(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)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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。]

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

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 月経期間中の患者 [出血を助長するおそれがある。]
- (2) 出血傾向のある患者 [出血を助長するおそれがある。]
- (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。]
- (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）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
- (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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

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。

8. 副作用

(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。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、 γ -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。

(3) その他の副作用

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。

	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、鼓腸等
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・ γ -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 ^{注2)}	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)上昇、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、頻尿、尿酸上昇、全身けん怠感、血圧上昇、女性化乳房、耳鳴、発汗、痤瘡

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。

(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

(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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

その他の副作用：過敏症（発疹，そう痒感等）があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (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。〕

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

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 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，更には穿孔を起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。）

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) その他の薬理試験

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	イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日医工」	なし
有効成分	イコサペント酸エチル	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存，遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「貯法・保存条件」の項参照）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」を参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

	P T P 包装
イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日医工」	100カプセル(10カプセル×10) 1000カプセル(10カプセル×100)

7. 容器の材質

P T P：ポリ塩化ビニル，アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：同一成分：エパデールカプセル 300

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	承認年月日	承認番号
イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日医工」	2012年8月3日	22400AMX00800000

旧販売名	承認年月日	承認番号
アンサチュールカプセル 300	1998年3月10日	21000AMZ00402000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日医工」	2012年12月14日

旧販売名	薬価基準収載年月日
アンサチュールカプセル 300	1998年7月10日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日医工」	3399004M1352	620815601	108156501

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 C-521, 廣川書店, 東京(2016)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される