

# 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粒状カプセル 300mg「日医工」  
 イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg「日医工」  
 イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「日医工」  
 Ethyl Icosapentate

剤形	球状の軟カプセル
製剤の規制区分	なし
規格・含量	300mg：1包中にイコサペント酸エチルを300mg含有する。 600mg：1包中にイコサペント酸エチルを600mg含有する。 900mg：1包中にイコサペント酸エチルを900mg含有する。
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：2008年 3月 14日 薬価基準収載：2008年 7月 4日 発売年月日：2008年 7月 4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 <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2017年4月改訂（第5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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	14
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	14
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	15
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	15
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	16
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	16
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	16
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	17
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	17
7. CAS登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報.....	17
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	8. 透析等による除去率.....	17
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	18
3. 有効成分の確認試験法.....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ...	18
4. 有効成分の定量法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	18
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	18
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	18
2. 製剤の組成.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	5	7. 相互作用 .....	19
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	8. 副作用.....	19
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	9	9. 高齢者への投与 .....	20
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	20
7. 溶出性.....	10	11. 小児等への投与 .....	20
8. 生物学的試験法 .....	12	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	12	13. 過量投与 .....	20
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	12	14. 適用上の注意.....	20
11. 力価.....	12	15. その他の注意.....	20
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	12	16. その他.....	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	12	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	21
14. その他.....	12	1. 薬理試験 .....	21
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	13	2. 毒性試験 .....	21
1. 効能又は効果， 2. 用法及び用量 .....	13		
3. 臨床成績 .....	13		

<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>22</b>
1. 規制区分 .....	22
2. 有効期間又は使用期限.....	22
3. 貯法・保存条件 .....	22
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	22
5. 承認条件等.....	22
6. 包装.....	22
7. 容器の材質.....	22
8. 同一成分・同効薬.....	22
9. 国際誕生年月日 .....	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	23
11. 薬価基準収載年月日 .....	23
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.....	23
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容.....	23
14. 再審査期間.....	23
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 .....	23
16. 各種コード.....	23
17. 保険給付上の注意.....	23
<b>X I. 文献</b> .....	<b>24</b>
1. 引用文献 .....	24
2. その他の参考文献.....	24
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>24</b>
1. 主な外国での発売状況.....	24
2. 海外における臨床支援情報 .....	24
<b>X III. 備考</b> .....	<b>24</b>
<b>付表 1—1</b> .....	<b>25</b>
<b>付表 1—2</b> .....	<b>26</b>
<b>付表 1—3</b> .....	<b>27</b>

## 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粒状カプセル 300mg「日医工」」, 「イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg「日医工」」及び「イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「日医工」」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、2008年3月14日に承認を取得、2008年7月4日に上市した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

2012年11月1日付けで、「イコサペント酸エチル粒状カプセル 300mg「日医工」」, 「イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg「日医工」」及び「イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「日医工」」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。

### 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) 本剤の1粒状軟カプセル当たりの成分含有量は同一で、300mgは15個、600mgは30個及び900mgは45個の粒状軟カプセルがスティック包装に充填されている。
- (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粒状カプセル 300mg「日医工」

イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg「日医工」

イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「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)

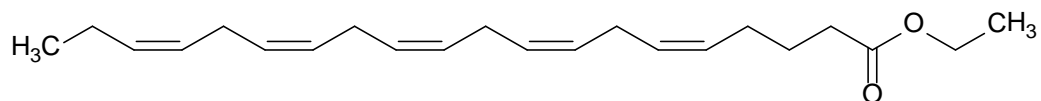
#### (2) 洋名 (命名法)

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 : C<sub>22</sub>H<sub>34</sub>O<sub>2</sub>

分子量 : 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

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	本体表示 識別コード
イコサペント酸エチル粒状 カプセル 300mg「日医工」	微黄色透明の球形の軟カプセル (内容物：無色～微黄色澄明の液)	なし
イコサペント酸エチル粒状 カプセル 600mg「日医工」	微黄色透明の球形の軟カプセル (内容物：無色～微黄色澄明の液)	なし
イコサペント酸エチル粒状 カプセル 900mg「日医工」	微黄色透明の球形の軟カプセル (内容物：無色～微黄色澄明の液)	なし

#### (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粒状 カプセル 300mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：0.4%～0.8%
イコサペント酸エチル粒状 カプセル 600mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：0.3%～0.7%
イコサペント酸エチル粒状 カプセル 900mg「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：0.2%～0.5%

#### (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

イコサペント酸エチル粒状 カプセル 300mg「日医工」	1包中にイコサペント酸エチルを 300mg 含有する。
イコサペント酸エチル粒状 カプセル 600mg「日医工」	1包中にイコサペント酸エチルを 600mg 含有する。
イコサペント酸エチル粒状 カプセル 900mg「日医工」	1包中にイコサペント酸エチルを 900mg 含有する。

#### (2) 添加物

イコサペント酸エチル粒状カプセル 300mg「日医工」

イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg「日医工」

イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「日医工」

添加目的	添 加 物
抗酸化剤	トコフェロール
基 剤	ゼラチン, コハク化ゼラチン
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<sup>1)</sup>

#### (1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）を行った結果，イコサペント酸エチル粒状カプセル 300mg「日医工」，イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg「日医工」及びイコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「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推測された。

◇イコサペント酸エチル粒状カプセル 300mg「日医工」 [最終包装形態：スティック包装]

(最小値～最大値)

測定項目	ロット番号	保存期間			
		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無色～微黄色澄明の液である	TEP-01 TEP-02 TEP-03	適合	同左	同左	同左
確認試験 紫外可視吸光度測定法 呈色反応	TEP-01 TEP-02 TEP-03	適合	同左	同左	同左
純度試験 過酸化物質 20meq/kg 以下	TEP-01 TEP-02 TEP-03	2.0～5.8 3.2～5.0 4.2～5.0	3.6～4.3 2.7～3.9 4.0～4.4	2.0～3.6 2.0 1.6～2.0	2.6～2.8 2.6～3.0 4.9～5.2
純度試験 類縁物質 薄層クロマトグラフィー	TEP-01 TEP-02 TEP-03	適合	同左	同左	同左
製剤均一性試験 (%) 15.0%以下	TEP-01 TEP-02 TEP-03	0.4～0.6 0.4～0.8 0.4～0.6	0.4～0.7 0.3～0.6 0.5～0.7	0.4～0.7 0.6～0.7 0.3～0.7	0.4～1.3 0.4～0.9 0.4～0.6
崩壊試験 (分) 10 分以内	TEP-01 TEP-02 TEP-03	2.5～3.0 2.6～3.1 2.5～3.1	2.8～3.2 2.8～3.2 2.5～3.2	2.6～3.3 2.7～3.1 2.7～3.3	2.7～3.1 2.8～3.3 2.8～3.1
含量 (%) ※ 95.0～105.0%	TEP-01 TEP-02 TEP-03	100.1～100.8 100.6～100.8 100.4～100.7	99.8～100.0 99.6～100.1 99.3～100.2	100.2～100.5 100.1～100.6 100.1～100.4	100.0～100.9 98.2～99.5 100.0～101.1

※：表示量に対する含有率 (%)

◇イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg「日医工」 [最終包装形態：スティック包装]

(最小値～最大値)

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		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 物は無色～微黄色澄明の液である	TEP-01 TEP-02 TEP-03	適合	同左	同左	同左
確認試験 紫外可視吸光度測定法 呈色反応	TEP-01 TEP-02 TEP-03	適合	同左	同左	同左
純度試験 過酸化物価 20meq/kg 以下	TEP-01 TEP-02 TEP-03	3.6～4.6 3.5～4.7 3.6～4.0	3.0～3.7 3.9～4.6 4.0～4.4	3.9～4.1 2.6～3.5 3.8～4.5	2.6～2.8 2.8～4.4 4.9～5.9
純度試験 類縁物質 薄層クロマトグラフィー	TEP-01 TEP-02 TEP-03	適合	同左	同左	同左
製剤均一性試験 (%) 15.0%以下	TEP-01 TEP-02 TEP-03	0.3～0.4 0.3 0.3～0.7	0.2～0.5 0.4 0.2～0.4	0.3～0.4 0.4～0.5 0.4～0.8	0.4～0.7 0.5～1.4 0.2～0.6
崩壊試験 (分) 10 分以内	TEP-01 TEP-02 TEP-03	2.7～3.9 2.8～3.9 2.9～3.9	3.2～3.8 3.1～3.8 3.0～3.9	3.0～3.9 3.0～3.9 3.1～3.9	3.1～3.5 3.1～3.6 3.2～3.6
含量 (%) ※ 95.0～105.0%	TEP-01 TEP-02 TEP-03	99.9～100.5 100.3～100.6 99.9～100.6	99.5～100.0 99.8～99.9 99.4～100.2	100.1～100.4 99.9～100.4 99.8～100.7	99.7～100.2 98.0～99.2 99.9～100.3

※：表示量に対する含有率 (%)

◇イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「日医工」 [最終包装形態：スティック包装]

(最小値～最大値)

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		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 物は無色～微黄色澄明の液である	TEP-01 TEP-02 TEP-03	適合	同左	同左	同左
確認試験 紫外可視吸光度測定法 呈色反応	TEP-01 TEP-02 TEP-03	適合	同左	同左	同左
純度試験 過酸化物価 20meq/kg 以下	TEP-01 TEP-02 TEP-03	3.0～4.0 4.0～4.6 3.2～4.7	2.8～4.3 2.4～4.1 3.5～3.9	3.7～4.0 2.1～2.8 2.8～3.4	2.0～2.1 2.8～4.0 2.0～2.6
純度試験 類縁物質 薄層クロマトグラフィー	TEP-01 TEP-02 TEP-03	適合	同左	同左	同左
製剤均一性試験 (%) 15.0%以下	TEP-01 TEP-02 TEP-03	0.2～0.5 0.3 0.2～0.3	0.2～0.3 0.3～0.4 0.2～0.5	0.3～0.4 0.3～0.5 0.3～0.4	0.3～0.4 0.3～0.8 0.3～0.4
崩壊試験 (分) 10 分以内	TEP-01 TEP-02 TEP-03	2.7～3.2 2.6～3.3 2.6～3.1	2.8～3.4 2.7～3.3 2.7～3.1	2.8～3.3 2.7～3.3 2.7～3.3	3.0～3.8 3.2～3.8 3.2～3.8
含量 (%) ※ 95.0～105.0%	TEP-01 TEP-02 TEP-03	99.8～100.5 100.2～100.5 100.0～100.3	99.8～100.2 99.8～100.1 100.0～100.3	100.1～100.9 100.1～100.6 100.3～100.5	99.9～100.2 98.0～99.3 99.7～100.5

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装状態の安定性試験

イコサペント酸エチル粒状カプセル 300mg「日医工」、イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg「日医工」及びイコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「日医工」は、1包中に含まれる粒状カプセルの個数のみ異なる製剤である。

以下に粒状カプセルの無包装状態における安定性試験結果を示した。

◇イコサペント酸エチル粒状カプセル 無包装 40℃ 【気密容器・褐色ガラス瓶】

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 微黄色透明の球形の軟カプセルで、 カプセルの内容物は無色～微黄色 澄明の液である	EPAS01	適合	同左	同左	<b>黄褐色の斑点</b> (規格外)
質量偏差試験 (%) 15.0%以下	EPAS01	0.2	0.2	0.2	0.0
純度試験 過酸化物質 20meq/kg 以下	EPAS01	4.75	3.91	5.11	4.70
純度試験 類縁物質	EPAS01	適合	同左	同左	同左
崩壊試験 (分) 10 分以内	EPAS01	3.52	3.53	4.10	4.55
含量 (%) ※	EPAS01	100.5	100.3	101.2	100.7

※：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粒状カプセル 無包装 30℃・75%RH 【開放・褐色ガラス瓶】

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 微黄色透明の球形の軟カプセル で、カプセルの内容物は無色～微 黄色澄明の液である	EPAS01	適合	<b>カプセルの軟化</b> (規格内)	<b>カプセルの軟化、 黄褐色の斑点</b> (規格外)	<b>カプセルの軟化、 黄褐色の斑点</b> (規格外)
質量偏差試験 (%) 15.0%以下	EPAS01	0.2	0.5	0.2	0.5
純度試験 過酸化物質 20meq/kg 以下	EPAS01	4.75	15.24	<b>45.72</b> (規格外)	<b>69.71</b> (規格外)
純度試験 類縁物質	EPAS01	適合	同左	同左	同左
崩壊試験 (分) 10 分以内	EPAS01	3.52	4.05	4.60	5.07
含量 (%) ※	EPAS01	100.5	100.2	100.7	100.1

※：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粒状カプセル

無包装 25℃・曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器・透明ガラス瓶]

測定項目	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 微黄色透明の球形の軟カプセル で、カプセルの内容物は無色～微 黄色澄明の液である	EPAS01	適合	同左
質量偏差試験 (%) 15.0%以下	EPAS01	0.2	0.2
純度試験 過酸化物質 20meq/kg 以下	EPAS01	4.75	4.37
純度試験 類縁物質	EPAS01	適合	同左
崩壊試験 (分) 10 分以内	EPAS01	3.52	3.20
含量 (%) ※	EPAS01	100.5	100.2

※：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

### (1) 溶出試験<sup>2)</sup>

イコサペント酸エチル粒状カプセル 300mg「日医工」、イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg「日医工」及びイコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「日医工」は、1包中に含まれる粒状カプセルの個数のみ異なる製剤であるので、900mgの結果を300mg及び600mgの溶出試験資料とした。

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日医薬審発第786号）

#### 試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：

50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8：各試験液にポリソルベート 80 1.0%添加)

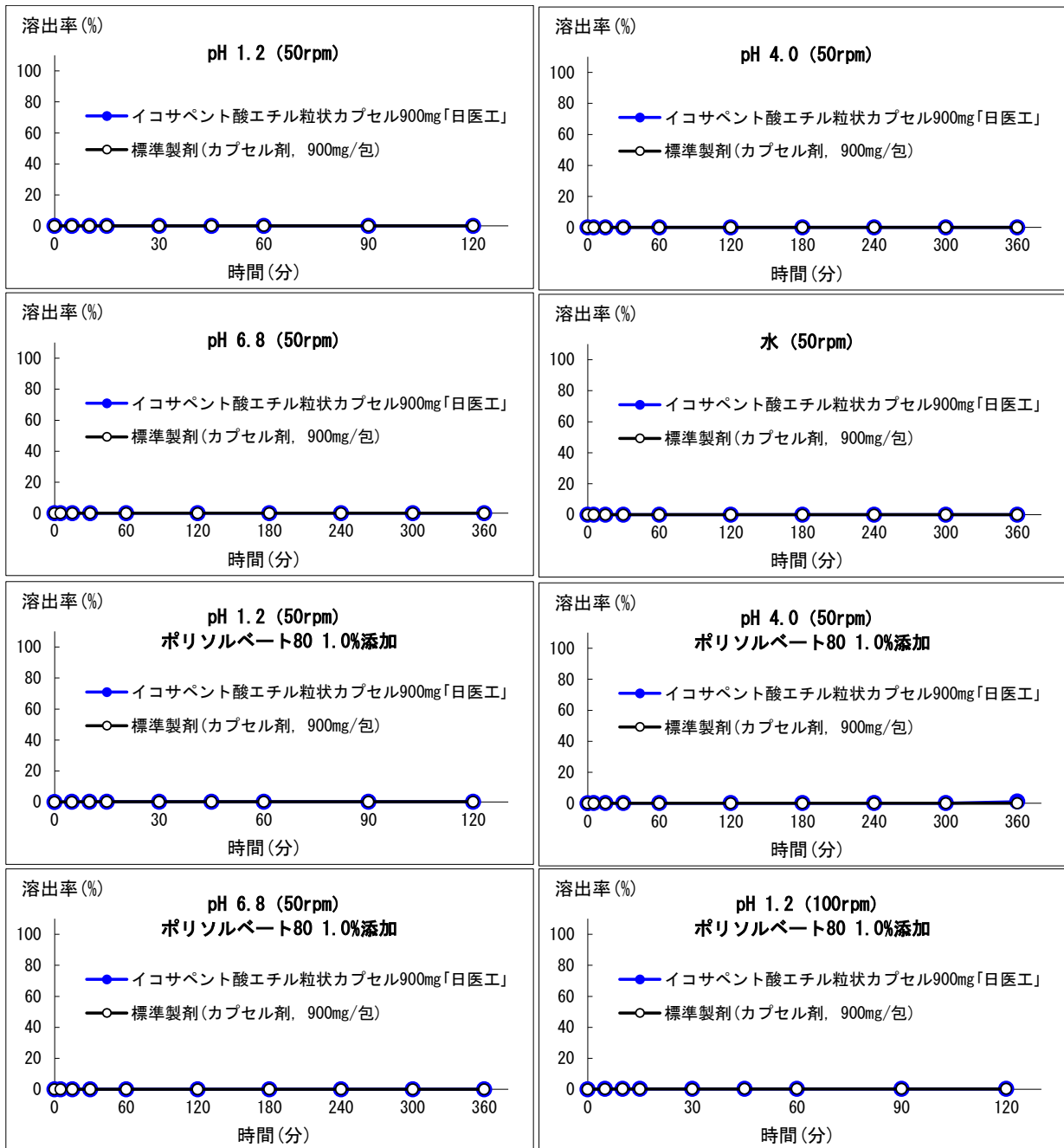
100rpm (pH1.2：ポリソルベート 80 1.0%添加)

#### [判定]

- ・ pH1.2(50rpm)では、標準製剤及び本品はともに溶出はほとんど認められず、全ての測定時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH4.0(50rpm)では、標準製剤及び本品はともに溶出はほとんど認められず、全ての測定時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH6.8(50rpm)では、標準製剤及び本品はともに溶出はほとんど認められず、全ての測定時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ 水(50rpm)では、標準製剤及び本品はともに溶出はほとんど認められず、全ての測定時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH1.2(50rpm, ポリソルベート 80 1.0%添加)では、標準製剤及び本品はともに溶出はほとんど認められず、全ての測定時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH4.0(50rpm, ポリソルベート 80 1.0%添加)では、標準製剤及び本品はともに溶出はほとんど認められず、全ての測定時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH6.8(50rpm, ポリソルベート 80 1.0%添加)では、標準製剤及び本品はともに溶出はほとんど認められず、全ての測定時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
- ・ pH1.2(100rpm, ポリソルベート 80 1.0%添加)では、標準製剤及び本品はともに溶出はほとんど認められず、全ての測定時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)



**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。

### 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<sup>3)</sup>

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

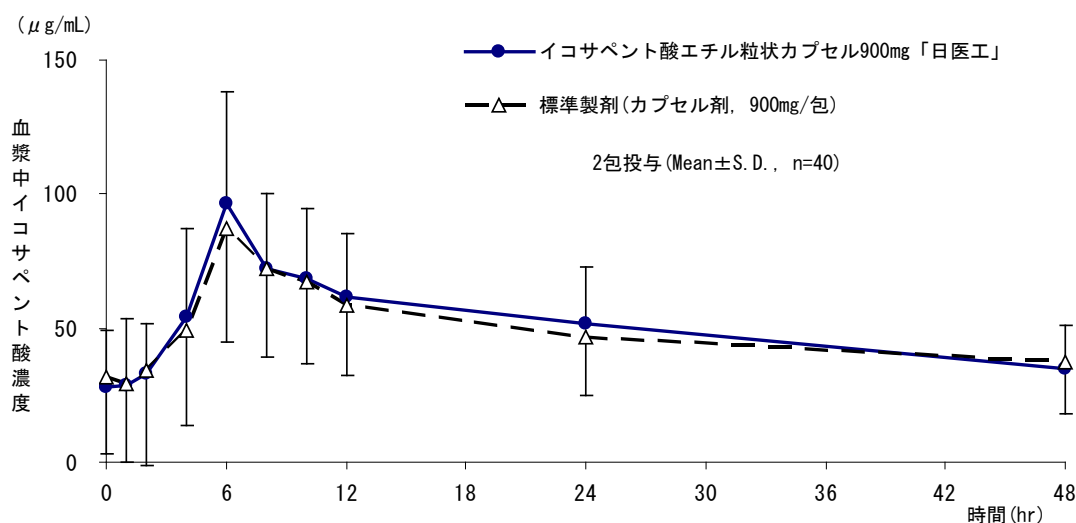
(VII.-1. 「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>4)</sup>

イコサペント酸エチル粒状カプセル 300mg「日医工」、イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg「日医工」及びイコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「日医工」は、1包中に含まれる粒状カプセルの個数のみ異なる製剤であるので、900mgの結果を300mg及び600mgの生物学的同等性資料とした。

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日医薬審発第786号）

イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「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2包（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、得られた薬物動態パラメータ(AUC, C<sub>max</sub>)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)~log(1.25)の範囲であり、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]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「日医工」	2458.80 ± 870.22	102.4 ± 36.7	6.5 ± 3.5	53.6697 ± 43.5322
標準製剤 (カプセル剤, 900mg/包)	2342.90 ± 1020.43	97.8 ± 41.3	7.5 ± 3.5	90.9695 ± 198.1798

(2包投与, Mean ± S.D., n=40)

血漿中濃度並びに AUC, C<sub>max</sub> 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、 $\gamma$ -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
<b>過敏症</b> <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒感等
<b>出血傾向</b> <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
<b>血液</b>	貧血等
<b>消化器</b>	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
<b>肝臓</b> <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
<b>腎臓</b>	BUN・クレアチニンの上昇
<b>呼吸器</b> <sup>注2)</sup>	咳嗽、呼吸困難
<b>精神神経系</b>	頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、しびれ
<b>筋骨格系</b>	関節痛、筋肉痛、四肢痛、筋痙攣（こむら返り等）
<b>その他</b>	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、瘡瘡

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

##### 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。

#### 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粒状カプセル 300mg「日医工」	なし
	イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg「日医工」	
	イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「日医工」	
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

室温保存

### 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

特になし

#### (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

	スティック包装
イコサペント酸エチル粒状カプセル 300mg「日医工」	84包(300mg/包)
	420包(300mg/包)
イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg「日医工」	84包(600mg/包)
	420包(600mg/包)
イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「日医工」	84包(900mg/包)
	420包(900mg/包)

### 7. 容器の材質

スティック包装：

アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルム

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：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粒状カプセル 300mg「日医工」	2008年3月14日	22000AMX01235000
イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg「日医工」	2008年3月14日	22000AMX01236000
イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「日医工」	2008年3月14日	22000AMX01237000

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, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

<用法・用量追加>

用法・用量追加年月日: 2012年11月1日

内 容:

用法・用量 追加後	用法・用量 追加前
<p>・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。</p> <p>・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。</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 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。</p> <p>・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。</p>

(\_: 用法・用量追加に伴う改訂箇所)

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粒状カプセル 300mg「日医工」	3399004M2065	620007890	118437201
イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg「日医工」	3399004M3070	620007894	118438901
イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「日医工」	3399004M4076	620007898	118439601

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) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-521, 廣川書店, 東京(2016)
- 4) 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