

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、軟カプセル剤
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「日本臓器」
小型軟カプセル剤
Ethyl Icosapentate Capsules 300mg “Nippon-zoki”

剤形	軟カプセル剤
規格・含量	1カプセル中 日局 イコサペント酸エチル 300mg
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：2019年12月24日(販売名変更による) 薬価収載年月日：2020年6月19日(販売名変更による) 販売年月日：1998年7月10日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：日本臓器製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2020年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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。

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)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 年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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。

[I F の様式]

- ①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(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。

[I F 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 2008」(以下、「IF記載要領 2008」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。

[I F の発行]

- ①「IF記載要領 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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注意すべきである。

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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	の理由	10
1. 開発の経緯	1	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	10
2. 製品の特徴及び有用性	1	5. 慎重投与内容とその理由	10
II. 名称に関する項目	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
1. 販売名	2	7. 相互作用	11
2. 一般名	2	8. 副作用	11
3. 構造式又は示性式	2	9. 高齢者への投与	12
4. 分子式及び分子量	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
5. 化学名（命名法）	2	11. 小児等への投与	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
7. CAS登録番号	2	13. 過量投与	12
III. 有効成分に関する項目	3	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）	12
1. 有効成分の規制区分	3	15. その他の注意	12
2. 物理化学的性質	3	IX. 非臨床試験に関する項目	13
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 一般薬理	13
4. 有効成分の確認試験法	3	2. 毒性	13
5. 有効成分の定量法	3	X. 取扱い上の注意等に関する項目	14
IV. 製剤に関する項目	4	1. 有効期間又は使用期限	14
1. 剤形	4	2. 貯法・保存条件	14
2. 製剤の組成	4	3. 薬剤取扱い上の注意点	14
3. 製剤の各種条件下における安定性	4	4. 承認条件	14
4. 混入する可能性のある夾雑物	5	5. 包装	14
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	6. 同一成分、同効薬	14
6. 製剤中の有効成分の定量法	5	7. 国際誕生年月日	14
7. 容器の材質	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
V. 治療に関する項目	6	9. 薬価基準収載年月日	14
1. 効能又は効果	6	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	14
2. 用法及び用量	6	11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
3. 臨床成績	6	12. 再審査期間	15
VI. 薬効薬理に関する項目	7	13. 長期投与の可否	15
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7	14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード	15
2. 薬理作用	7	15. 保険給付上の注意	15
VII. 薬物動態に関する項目	8	XI. 文献	16
1. 血中濃度の推移・測定法	8	1. 引用文献	16
2. 薬物速度論的パラメータ	8		
3. 吸収	9		
4. 分布	9		
5. 代謝	9		
6. 排泄	9		
7. 透析等による除去率	9		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	10		
1. 警告内容とその理由	10		
2. 禁忌内容とその理由	10		
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	10		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤の有効成分であるイコサペント酸エチルは、日本水産株式会社が 1980 年に魚油中のイコサペンタエン酸（EPA）を高純度に精製濃縮することに成功し、医薬品として持田製薬が開発販売した。

魚油中の EPA に着目した理由は、海洋哺乳類（アザラシ等）を主食としているグリーンランドのイヌイットに虚血性心疾患等の血栓性疾患の発生率が極めて低く、血清脂質も低いこと、血中の EPA が高濃度でアラキドン酸濃度は低いことである。このことから、アザラシ等の食餌である魚から EPA を抽出することを考えた。サバ、イワシ等の魚にはこの EPA が多く含まれており、脳梗塞や心筋梗塞の予防作用があると考えられている。

イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日本臓器」では 1998 年 3 月に「閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善」の適応で製造承認を取得し、2005 年 7 月に「高脂血症」の適応追加がなされている。

2019 年 12 月に「イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日本臓器）」に名称変更した。

2. 製品の特徴及び有用性

- アラキドン酸代謝阻害による血小板凝集抑制作用により、閉塞性動脈硬化症に優れた効果を示す。
- 高脂血症患者のトリグリセリド、総コレステロールを低下させる。
- 高齢者に対し、服用しやすくかつ取扱いやすいように、カプセルの形状をフットボール型とした。

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 「日本臓器」

(2) 洋名

Ethyl Icosapentate Capsules 300mg “Nippon-zoki”

(3) 名称の由来

イコサペントエン酸 (icosapentaenoic acid) に由来している。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

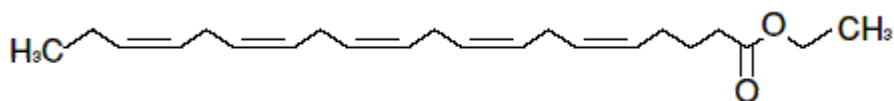
イコサペント酸エチル (JAN)

(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

分子式：C₂₂H₃₄O₂

分子量：330.50

5. 化学名 (命名法)

Ethyl (5Z, 8Z, 11Z, 14Z, 17Z) - ico^sa - 5, 8, 11,14, 17 - pentaenoate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：EPA-E

エイコサペントエン酸エチルエステル

イコサペントエン酸エチル

eicosapentaenoic acid ethyl ester

7. CAS登録番号

73310-10-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

なし

2. 物理化学的性質

(1)外観・性状

無色～微黄色の澄明な液で、わず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（20度、D線）： 1.481～1.491

比重（20度、D線）： 0.905～0.915

酸価： 1以下

けん化価： 165～175

ヨウ素価： 350～390

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

日本薬局方の「イコサペント酸エチル」の確認試験による。

5. 有効成分の定量法

日本薬局方の「イコサペント酸エチル」の定量法による。



IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

区別：軟カプセル剤

性状

販売名	外形(mm)		色調
イコサペント酸エチル カプセル 300mg「日本 臓器」			淡黄色透明
	長さ：約 14 mm 直径：約 8mm		

(2) 製剤の物性

質量偏差試験

本剤は日局質量偏差試験法カプセル剤(2)軟カプセル剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

崩壊試験

本剤は日局崩壊試験法(4)カプセル剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

(3) 識別コード

Z235 (PTP シートに表示)

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 カプセル中、日局イコサペント酸エチル 300mg を含有する。

(2) 添加物

トコフェロール、ゼラチン、コハク化ゼラチン、濃グリセリン、パラベン

3. 製剤の各種条件下における安定性

	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験 ¹⁾	室温、 なりゆき湿度	紙箱品	3年間	変化なし
加速試験 ²⁾	40℃、75%RH	紙箱品	6ヶ月間	変化なし
開封後試験 ³⁾	25℃、60%RH	紙箱品	6ヶ月間	変化なし
		元封開封 PTP包装	6ヶ月間 (0,2,4,6ヶ月観察)	2,4,6ヶ月後、 カプセルがやや軟化
		元封開封 無包装品	6ヶ月間 (0,3,6ヶ月観察)	3,6ヶ月後、 カプセルがやや軟化
光照射試験 ³⁾	120万 Lux・hr	元封開封 PTP包装	—	変化なし

4. 混入する可能性のある夾雑物

不純物

オクタデカテトラエン酸エチル (ODTA-E)

イコサテトラエン酸エチル (ETA-E)

アラキドン酸エチル (AA-E)

5. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方の「イコサペント酸エチルカプセル」確認試験による。

6. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方の「イコサペント酸エチルカプセル」定量法による。

7. 容器の材質

PTP：塩化ビニル、硬質アルミ箔、塩酢ビ系樹脂、エポキシ樹脂

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高脂血症 閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善

2. 用法及び用量

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。
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。

3. 臨床成績

該当資料なし

(1)臨床効果

(2)臨床薬理試験: 忍容性試験

(3)探索的試験: 用量反応探索試験

(4)検証的試験

(5)治療的使用

VI. 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

塩酸サルボグレラート、塩酸チクロピジン、シロスタゾール、ベラプラストナトリウム、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、コレチラミン、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

- 血清リポ蛋白に取り込まれ、リポ蛋白の代謝を促進する。
- 肝ミクロソームに取り込まれ、脂質の生合成・分泌を抑制する。
- 血小膜リン脂質に取り込まれ、血小板凝集を抑制する。
- 血管壁に取り込まれ、動脈の弾力性を保持する。

(2)薬効を裏付ける試験成績

①コラーゲン誘発血小板凝集抑制作用⁴⁾

本剤 30 及び 300mg/kg を 1 日 1 回、28 日間連日、日本白色種系 SPF ウサギ (雄) に経口投与し、陽性対照としてのアスピリンを採血 24 時間前に単回投与した群及びコントロール群と比較した。各個体から採決後、血小板数を調整した多血小板血漿にコラーゲン溶液を添加し、最大凝集率及びコラーゲン添加から凝集開始までの時間を測定・比較した。

その結果、本剤 300mg/kg 群はコントロール群に比べ、血小板の最大凝集率を有意に抑制した(P<0.001)。また、凝集開始までの時間において、本剤 300mg/kg 群はコントロール群に比べ有意に延長した (P<0.001)。

②トロンボキサン B₂ (TXB₂) 産生抑制作用⁴⁾

上記試験と同様にコラーゲン誘発血小板凝集時の TXB₂ 産生に及ぼす影響を検討した結果、本剤 300mg/kg 群はコントロール群に比べ、TXB₂ 産生を有意に抑制した。

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

5時間(1,800mg 単回経口投与)

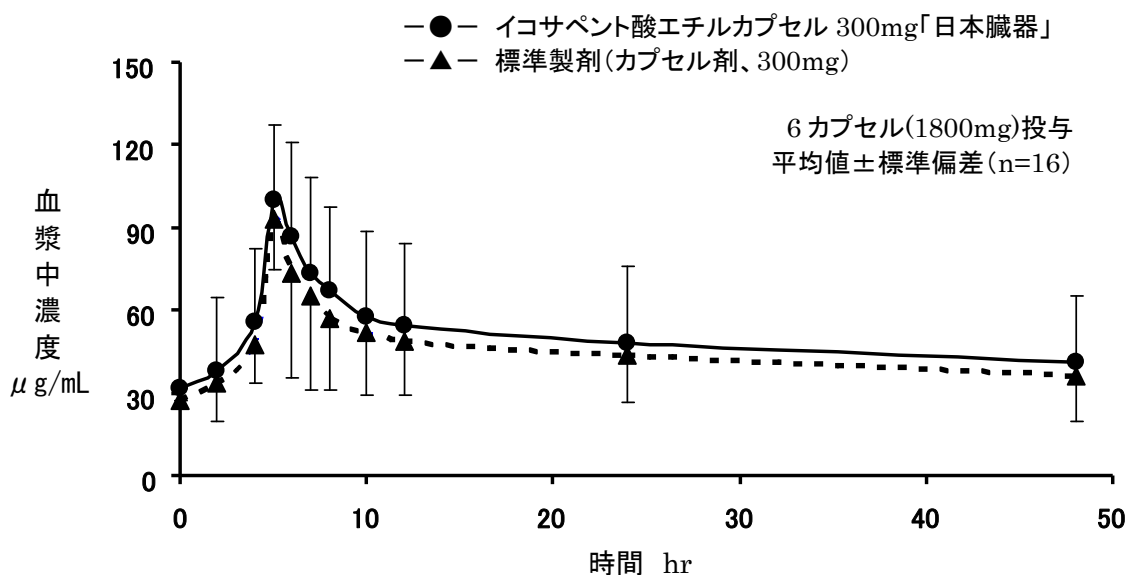
(3)通常用量での血中濃度

【生物学的同等性試験】⁵⁾

イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日本臓器」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)を健常人男子に単回経口投与して、血漿中イコサペント酸エチル濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC ₀₋₄₈ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)
イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日本臓器」	2404.1±1146.9	100.4±34.3	5.1±0.3
標準製剤 (カプセル 300mg)	2143.6±764.6	94.1±36.8	5.1±0.5

平均値±標準偏差 (n=16)



(注)イコサペント酸エチル 1,800mg 単回投与は、承認外用量である。

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)中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

以下、該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

- (1)吸収速度定数
- (2)消失速度定数
- (3)分布容積
- (4)血漿蛋白結合率
- (5)クリアランス
- (6)バイオアベイラビリティ

3. 吸収

4. 分布

- (1)血液－脳関門通過性
- (2)胎児への移行性
- (3)乳汁中への移行性
- (4)髄液への移行性
- (5)その他の組織への移行性

5. 代謝

- (1)代謝部位及び代謝経路
- (2)代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
- (3)初回通過効果の有無及びその割合
- (4)代謝物の活性の有無及び比率
- (5)活性代謝物の速度論的パラメータ

6. 排泄

- (1)排泄部位
- (2)排泄率
- (3)排泄速度

7. 透析等による除去率

- (1)腹膜透析
- (2)血液透析
- (3)直接血灌流

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

該当項目なし

2. 禁忌内容とその理由

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・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当項目なし

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当項目なし

5. 慎重投与内容とその理由

(1)月経期間中の患者
(2)出血傾向のある患者
(3)手術を予定している患者
〔(1)～(3)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。
(2)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。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

該当項目なし

(2)併用注意とその理由

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。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。

1)重大な副作用と初期症状

肝機能障害、黄疸（頻度不明）

AST（GOT）、ALT（GPT）、A ℓ -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。

2)その他の副作用

	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）・A ℓ -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）の上昇、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、血圧上昇、女性化乳房、耳鳴、発汗、瘡瘡

(注1) 過敏症の症状があらわれた場合は、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。

(2)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

(3)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

(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

なし

9. 高齢者への投与

該当項目なし

10. 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。〕

11. 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。）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当項目なし

13. 過量投与

該当項目なし

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）

(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。〕

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。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

該当資料なし

1. 一般薬理

2. 毒性

- (1)単回投与毒性試験
- (2)反復投与毒性試験
- (3)生殖発生毒性試験
- (4)その他の特殊毒性

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

2. 貯法・保存条件

室温保存（1～30℃）

開封後は高温、湿気、光を避けて保存すること

（PTP から出した状態では湿気を吸ってカプセルが軟化しやすい。）

3. 薬剤取扱い上の注意点

なし

4. 承認条件

なし

5. 包装

PTP 包装：100 カプセル、1,000 カプセル

6. 同一成分、同効薬

同一成分：エパデールカプセル 300 等

同効薬：塩酸サルボグレラート、塩酸チクロピジン、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

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2019年12月24日

承認番号：30100AMX00347000

9. 薬価基準収載年月日

2020年6月19日

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

2005年7月15日：「高脂血症」の効能・効果を追加

2012年10月9日：「高脂血症」の用法・用量に1回900mgの1日2回投与を追加

11. 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

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

該当しない

14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード

3399004M1433

15. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) イコサペント酸エチルカプセル 300mg 「日本臓器」の長期保存試験：社内資料,EPA-S-03
- 2) イコサペント酸エチルカプセル 300mg 「日本臓器」の加速試験：社内資料,EPA-S-04
- 3) イコサペント酸エチルカプセル 300mg 「日本臓器」の安定性試験：社内資料,EPA-S-05
- 4) イコサペント酸エチルカプセル 300mg 「日本臓器」の抗血小板作用：社内資料,EPA-S-02
- 5) イコサペント酸エチルカプセル 300mg 「日本臓器」の生物学的同等性試験
：社内資料,EPA-S-01