

EPA・DHA製剤

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル2g^[YD]

OMEGA-3-ACID ETHYL ESTERS GRANULAR CAPSULES

(オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル製剤)

日本標準商品分類番号

872189

承認番号 30400AMX00124

薬価収載 2022年6月

販売開始 2022年6月

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示の使用期限内に
使用すること。
注意：取扱い上の注意の項参照。

[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、咯血、硝子体出血等)
[止血が困難となるおそれがある。]
- 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

[組成・性状]

1. 組成

1包中、オメガ-3脂肪酸エチル2gを含有する。
添加物として、*d-α*-トコフェロール、大豆レシチン、
香料を含有する。カプセル本体にゼラチン、クエン酸、
白糖、ペクチンを含有する。

2. 性状

無色～淡黄褐色透明の球形の軟カプセル剤である。

	形状	直径 (mm)	識別 コード (分包)
オメガ-3脂肪酸エチル 粒状カプセル2g ^[YD]	球形	約4	YD 185

[効能・効果]

高脂血症

[用法・用量]

通常、成人にはオメガ-3脂肪酸エチルとして1回2gを1
日1回、食直後に経口投与する。ただし、トリグリセライド
高値の程度により1回2g、1日2回まで増量できる。

[使用上の注意]

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 出血の危険性の高い患者(重度の外傷、手術等)
[出血を助長するおそれがある。]
- 抗凝固薬あるいは抗血小板薬を投与中の患者(「相互作用」の項参照)

2. 重要な基本的注意

本剤の適用にあたっては、次の点に十分注意すること。

- 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すること。
- あらかじめ生活習慣の改善指導を行い、更に高血圧、喫煙、糖尿病等の冠動脈疾患の危険因子の軽減等も十分に考慮すること。
- 本剤投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する効果が認められない場合には投与を中止すること。
- 本剤投与中にLDLコレステロール値上昇の可能性があるため、投与中はLDLコレステロール値を定期的に検査すること。

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
抗凝固薬 ワルファリンカリウム等 抗血小板薬 アスピリン等	併用時には観察を十分に行い、出血等の副作用に注意すること。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するので、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。

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。

(1) 重大な副作用

AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、 γ -GTP、LDH、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸(頻度不明)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
1) 過敏症 ^(注1)	発疹、薬疹、そう痒
2) 代謝	高血糖、痛風
3) 神経系障害	めまい、頭痛、味覚異常
4) 血管障害	低血圧
5) 呼吸器	鼻出血
6) 消化器	下痢、悪心、腹痛、おくび、腹部膨満、便秘、鼓腸、消化不良、胃食道逆流性疾患、嘔吐、胃腸出血
7) 肝臓 ^(注2)	肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇)

注1)このような場合には投与を中止すること。

注2)異常が認められた場合には、中止する等適切な処置を行うこと。
なお、肝機能障害のある患者においては、肝機能検査(AST、ALT等)を行うことが望ましい。

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まわ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。
[動物試験(ラット)で乳汁中に移行することが知られている。]

6. 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)。

7. 適用上の注意

- 本剤は空腹時に投与すると吸収が悪くなるため食直後に服用させること。
- 本剤は嘔まずに服用させること。

[薬物動態]

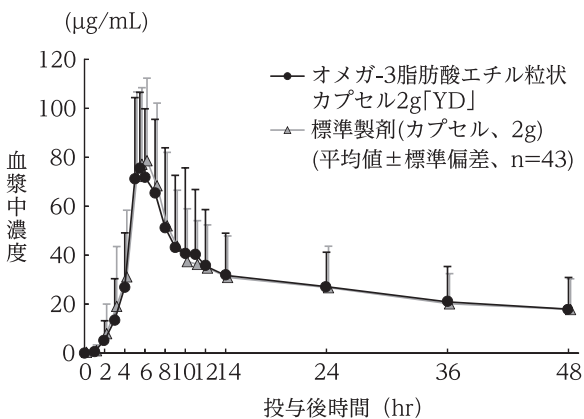
生物学的同等性試験

<イコサペント酸エチル>

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g[YD]と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1包(オメガ-3脂肪酸エチルとして2g)、健康成人男性43名に食直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。投与前値で補正した値より得られた薬物動態パラメータ(ΔAUC 、 ΔC_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	ΔAUC_{0-48} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	ΔC_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	ΔT_{max} (hr)	$\Delta t_{1/2}$ (hr)
オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g[YD]	1332.2 ± 657.7	91.0 ± 33.6	6.3 ± 1.7	41.8 $\pm 35.1^{*1}$
標準製剤 (カプセル、2g)	1328.7 ± 645.3	91.7 ± 31.5	5.9 ± 1.0	43.3 $\pm 43.9^{*2}$

(平均値 \pm 標準偏差、n=43、*1: n=42、*2: n=41)



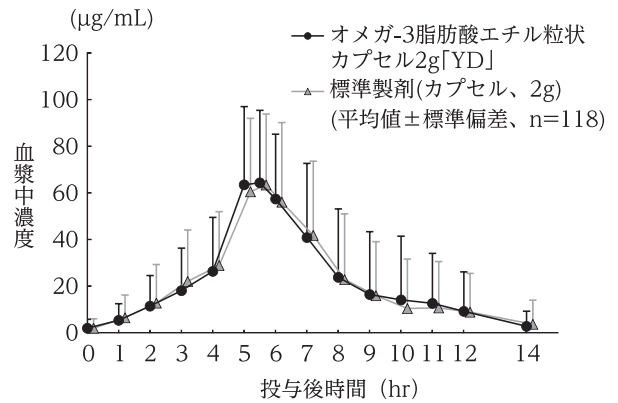
血漿中濃度並びに ΔAUC 、 ΔC_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<ドコサヘキサエン酸エチル>

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g[YD]と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1包(オメガ-3脂肪酸エチルとして2g)、健康成人男性118名に食直後単回経口投与して血漿中ドコサヘキサエン酸濃度を測定した。投与前値で補正した値より得られた薬物動態パラメータ(ΔAUC 、 ΔC_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	ΔAUC_{0-14} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	ΔC_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	ΔT_{max} (hr)	$\Delta t_{1/2}$ (hr)
オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g[YD]	309.0 ± 195.5	77.8 ± 31.3	5.7 ± 1.2	2.1 $\pm 3.0^{*3}$
標準製剤 (カプセル、2g)	308.6 ± 205.5	76.6 ± 31.5	5.6 ± 1.1	2.1 $\pm 1.6^{*3}$

(平均値 \pm 標準偏差、n=118、*3: n=95)



血漿中濃度並びに ΔAUC 、 ΔC_{max} 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。

[薬効薬理]

オメガ-3脂肪酸エチルに含まれるイコサペント酸エチル及びドコサヘキサエン酸エチルは吸収された後、血清リポ蛋白に取り込まれ、リポ蛋白代謝を活性化したり、肝ミクロソームに取り込まれ、脂質の生合成・分泌を阻害したりすることによりトリグリセリド低下作用を示す。²⁾

[有効成分に関する理化学的知見]

一般名：オメガ-3脂肪酸エチル*

性状：淡黄色の澄明な液である。

イソオクタン、エタノール(95)及びテトラヒドロフランと混和する。水にほとんど溶けない。

*：本品はイコサペント酸エチルとドコサヘキサエン酸エチルを主成分として構成される。以下にイコサペント酸エチルとドコサヘキサエン酸エチルを示す。

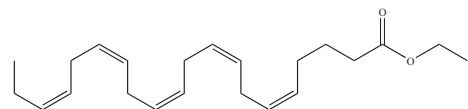
<イコサペント酸エチル>

化学名：ethyl(5Z,8Z,11Z,14Z,17Z)-icosa-5,8,11,14,17-pentaenoate

分子式： $C_{22}H_{34}O_2$

分子量：330.50

構造式：



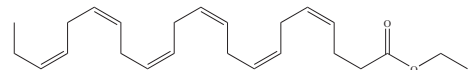
<ドコサヘキサエン酸エチル>

化学名：ethyl(4Z,7Z,10Z,13Z,16Z,19Z)-docosa-4,7,10,13,16,19-hexaenoate

分子式： $C_{24}H_{36}O_2$

分子量：356.54

構造式：



[取扱い上の注意]

(1) 保管方法

使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。

(2) 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g[YD]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。³⁾

[包装]

分包品：56包

[主要文献]

- 1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- 2) NEW薬理学 改訂第7版、南江堂
- 3) (株)陽進堂社内資料：安定性試験

[文献請求先]

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

株式会社陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
☎ 0120-647-734

製造販売元

