

EPA・DHA製剤

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「ニプロ」

OMEGA-3-ACID ETHYL ESTERS GRANULAR CAPSULES

貯 法：室温保存
 使用期限：容器等に記載
 注 意：「取り扱い上の注意」参照

承認番号	30400AMX00121
薬価収載	2022年6月
販売開始	2022年6月

禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 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。〕
2. 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**

販売名	オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「ニプロ」	
有効成分（1包中）	オメガ-3脂肪酸エチル*	2g
添加物	カプセル内容物	大豆レシチン、香料
	カプセル本体	ゼラチン、無水クエン酸、白糖、ペクチン

*有効成分中にd- α -トコフェロールを含む**2. 製剤の性状**

形 状	無色～淡黄褐色透明の球形の軟カプセル剤
大きさ（直径）	4mm

【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）
 - 1) 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。〕
 - 2) 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。

 - 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すること。
 - 2) 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。
 - 3) 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。

4) 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、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（頻度不明）

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。

2) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過 敏 症 ^{注1)}	発疹、薬疹、そう痒
代 謝	高血糖、痛風
神経系障害	めまい、頭痛、味覚異常
血管障害	低血圧
呼 吸 器	鼻出血
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
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、中止するなど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

- 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まわ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

- 1) 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。
- 2) 本剤は噛まずに服用させること。

【薬物動態】

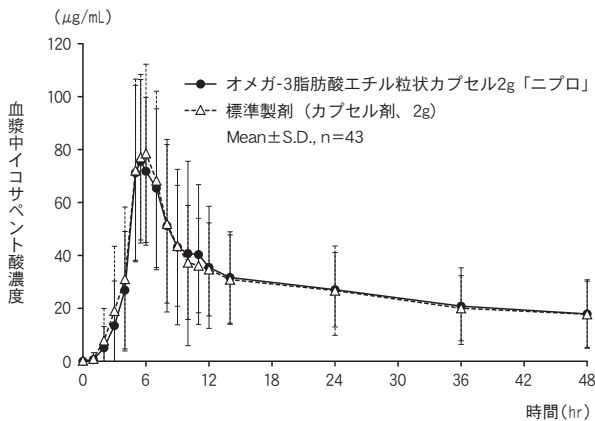
生物学的同等性試験

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「ニプロ」と標準製剤のそれぞれ1包（オメガ-3脂肪酸エチルとして2g）を、クロスオーバー法により健康成人男子に食直後単回経口投与して血漿中イコサペンタ酸及び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⁾

1. イコサペンタ酸

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$\Delta AUC_{0 \rightarrow 48hr}$ ($\mu g \cdot hr/mL$)	ΔC_{max} ($\mu g/mL$)	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「ニプロ」	1332.2 ± 657.7	91.0 ± 33.6	6.3 ± 1.7	41.8 ± 35.1*
標準製剤 (カプセル剤、2g)	1328.7 ± 645.3	91.7 ± 31.5	5.9 ± 1.0	43.3 ± 43.9**

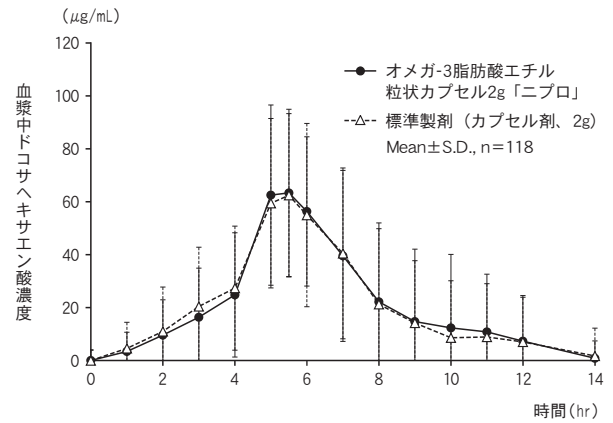
(Mean ± S. D., n=43 * : n=42, ** : n=41)



2. ドコサヘキサエン酸

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$\Delta AUC_{0 \rightarrow 14hr}$ ($\mu g \cdot hr/mL$)	ΔC_{max} ($\mu g/mL$)	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「ニプロ」	309.0 ± 195.5	77.8 ± 31.3	5.7 ± 1.2	2.1 ± 3.0*
標準製剤 (カプセル剤、2g)	308.6 ± 205.5	76.6 ± 31.5	5.6 ± 1.1	2.1 ± 1.6*

(Mean ± S. D., n=118 * : 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タ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。

*本品はイコサペンタ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。以下にイコサペンタ酸エチルとドコサヘキサエン酸エチルを示す。

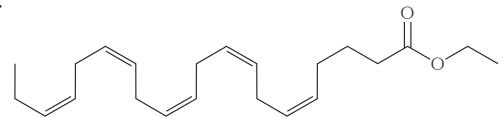
1. イコサペンタ酸エチル

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

分子式： $C_{22}H_{34}O_2$

分子量：330.50

構造式：



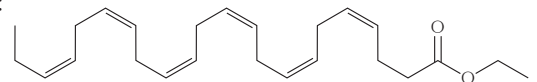
2. ドコサヘキサエン酸エチル

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

分子式： $C_{24}H_{36}O_2$

分子量：356.54

構造式：



【取扱い上の注意】

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カ月）の結果、オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「ニプロ」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】

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「ニプロ」：56包

【主要文献】

- 1)ニプロ（株）：社内資料（生物学的同等性試験）
- 2)NEW薬理学 改訂第7版
- 3)ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
☎ 0120-226-898
FAX 06-6375-0177