

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・DHA製剤

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g 「MJT」

Omega-3-Acid ethyl esters Granular Capsules 2g “MJT”
<オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル製剤>

剤形	軟カプセル剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1包中にオメガ-3脂肪酸エチル2gを含有
一般名	和名：オメガ-3脂肪酸エチル
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2022年2月15日 薬価基準収載年月日：2022年6月17日 発売年月日：2022年6月17日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：森下仁丹株式会社 販売元：共創未来ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 医療関係者向けホームページ http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html

本IFは2022年6月作成の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>の医薬品情報検索ページにてご確認ください。

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医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.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的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。

平成20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]

- ① IF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。
- ② IF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、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)

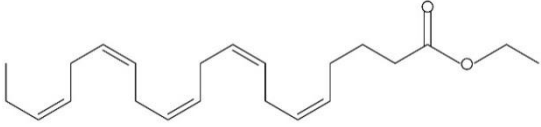
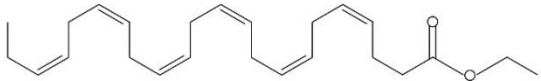
目次

I. 概要に関する項目	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
1. 開発の経緯	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	5. 慎重投与内容とその理由	13
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	13
1. 販売名	2	7. 相互作用	13
2. 一般名	2	8. 副作用	14
3. 構造式又は示性式	2	9. 高齢者への投与	15
4. 分子式及び分子量	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
5. 化学名（命名法）	2	11. 小児等への投与	15
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	15
7. CAS登録番号	2	13. 過量投与	15
III. 有効成分に関する項目	3	14. 適用上の注意	15
1. 物理化学的性質	3	15. その他の注意	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	16. その他	15
3. 有効成分の確認試験法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	16
4. 有効成分の定量法	3	1. 薬理試験	16
IV. 製剤に関する項目	4	2. 毒性試験	16
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	17
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	17
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 有効期間又は使用期限	17
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	3. 貯法・保存条件	17
5. 調製法及び溶解後の安定性	4	4. 薬剤取扱い上の注意点	17
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4	5. 承認条件等	18
7. 溶出性	5	6. 包装	18
8. 生物学的試験法	6	7. 容器の材質	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	8. 同一成分・同効薬	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	9. 国際誕生年月日	18
11. 力価	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	11. 薬価基準収載年月日	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	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	18
14. その他	6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
V. 治療に関する項目	7	14. 再審査期間	18
1. 効能又は効果	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
2. 用法及び用量	7	16. 各種コード	18
3. 臨床成績	7	17. 保険給付上の注意	18
VI. 薬効薬理に関する項目	8	X I. 文献	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	1. 引用文献	19
2. 薬理作用	8	2. その他の参考文献	19
VII. 薬物動態に関する項目	9	X II. 参考資料	20
1. 血中濃度の推移・測定法	9	1. 主な外国での発売状況	20
2. 薬物速度論的パラメータ	11	2. 海外における臨床支援情報	20
3. 吸収	11	X III. 備考	21
4. 分布	11	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	21
5. 代謝	11	2. その他の関連資料	22
6. 排泄	12		
7. トランスポーターに関する情報	12		
8. 透析等による除去率	12		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13		
1. 警告内容とその理由	13		
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13		

I. 概要に関する項目

<p>I. 概要に関する項目</p> <p>1. 開発の経緯</p>	<p>オメガ-3脂肪酸エチルは、EPA・DHA製剤であり、本邦では2013年1月に上市されている。</p> <p>オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」は、「高脂血症」を効能効果として、森下仁丹株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発1121第2号（平成26年11月21日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2022年2月に承認を取得、2022年6月に販売に至った。</p> <p>本剤は、後発医薬品として、森下仁丹株式会社とニプロ株式会社、株式会社陽進堂との合計3社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を取得した。</p>
<p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</p>	<p>(1) 本剤は、軟カプセル剤のEPA・DHA製剤である。</p> <p>有効成分であるオメガ-3脂肪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。¹⁾</p> <p>(2) 重大な副作用として肝機能障害、黄疸が報告されている（頻度不明）。</p>

Ⅱ. 名称に関する項目

Ⅱ. 名称に関する項目 1. 販売名	(1) 和名：オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」 (2) 洋名：Omega-3-Acid ethyl esters Granular Capsules 2g “MJT” (3) 名前の由来：有効成分名に基づき命名
2. 一般名	(1) 和名（命名法）：オメガ-3脂肪酸エチル (2) 洋名（命名法）：該当しない (3) ステム：不明
3. 構造式又は示性式	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  ドコサヘキサエン酸エチル 
4. 分子式及び分子量	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 分子式：C ₂₂ H ₃₄ O ₂ 分子量：330.50 ドコサヘキサエン酸エチル 分子式：C ₂₄ H ₃₆ O ₂ 分子量：356.54
5. 化学名（命名法）	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 ethyl (5Z,8Z,11Z,14Z,17Z) -icosa-5,8,11,14,17-pentaenoate (IUPAC) ドコサヘキサエン酸エチル ethyl (4Z,7Z,10Z,13Z,16Z,19Z) -docosa-4,7,10,13,16,19-hexaenoate (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	開発コード：MJT-09
7. CAS登録番号	該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	本品は淡黄色の澄明な液である。
(2) 溶解性	本品はイソオクタン、エタノール (95) 及びテトラヒドロフランに混和し、水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	該当資料なし
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	ガスクロマトグラフィー
4. 有効成分の定量法	ガスクロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目 1. 剤形 (1) 剤形の区別、 外観及び性状	販 売 名	オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」		
	有 効 成分	名 称	オメガ-3脂肪酸エチル	
		含 量	2g	
	形 状	直径約4mmの球形		
	色 調 ・ 剤 形	無色～淡黄褐色透明・軟カプセル剤		
(2) 製剤の物性	該当資料なし			
(3) 識別コード	MJT091			
(4) pH、浸透圧比、 粘度、比重、無菌 の旨及び安定な pH域等	該当しない			
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活 性成分）の含量	1包中にオメガ-3脂肪酸エチル2gを含有する。			
(2) 添加物	d- α -トコフェロール、香料、大豆レシチン			
	カプセル本体	ゼラチン、無水クエン酸、白糖、ペクチン		
(3) その他	該当しない			
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	加速試験 ²⁾			
	保存条件	保存形態	保存期間	結果
	40°C/75%RH	アルミスティック	6ヵ月	変化なし
	長期保存試験 ³⁾			
	保存条件	保存形態	保存期間	結果
25°C/60%RH	アルミスティック	24ヵ月	変化なし	
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 (物理化学的変化)	該当資料なし			

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」生物学的同等性試験溶出挙動⁴⁾

試験ガイドライン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」 (平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)
製品名(試験製剤)	オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」
有効成分	オメガ-3脂肪酸エチル
剤型	軟カプセル剤
標準製剤	軟カプセル剤、2g
試験条件① <溶出試験>	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法 試験液量：900mL 試験液：水、pH1.2、pH4.0、pH6.8 界面活性剤なし あるいは、ポリソルベート80 (PS) 1.0%添加 温度：37°C±0.5°C 回転数：50rpm、100rpm
試験条件② <崩壊試験>	日本薬局方 一般試験法 崩壊試験法 即放性製剤 試験液：水、pH1.2、pH4.0、pH6.8 温度：37°C±2°C

結論：

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した結果、オメガ-3脂肪酸エチルの溶解度が低いため、溶出挙動の類似性の判定を行うことはできなかった。このため、標準製剤と試験製剤の製剤間の差を判定するために、崩壊試験により比較を行った結果、いずれの試験液においても、標準製剤及び試験製剤はともに15分以内に崩壊し、製剤間の差はないと判断した。

結果：

試験条件①<溶出試験>指標成分：イコサペント酸エチル

試験液	回転数 (rpm)	溶出時間 (hr)	溶出率(%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
水	50	6	0.0	0.0	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
pH1.2		2	0.2	0.2	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
pH4.0		6	0.0	0.0	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
pH6.8		6	0.0	0.0	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
pH1.2 (1.0%)		2	0.0	2.1	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
pH4.0 (1.0%)		6	0.0	0.2	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
pH6.8 (1.0%)		6	0.0	1.7	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
pH1.2 (1.0%)	100	2	0.0	0.5	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。

() 内はポリソルベート80の濃度

IV. 製剤に関する項目

	試験条件①<溶出試験>指標成分：ドコサヘキサエン酸エチル					
	試験液	回転数 (rpm)	溶出時間 (hr)	溶出率(%)		判定
				標準製剤	試験製剤	
	水	50	6	0.0	0.0	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
	pH1.2		2	0.2	0.2	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
	pH4.0		6	0.0	0.0	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
	pH6.8		6	0.0	0.0	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
	pH1.2 (1.0%)		2	0.0	1.5	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
	pH4.0 (1.0%)		6	0.0	0.0	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
	pH6.8 (1.0%)		6	0.0	0.0	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲内であった。
	pH1.2 (1.0%)		100	2	0.0	0.2
	() 内はポリソルベート80の濃度					
	試験条件②<崩壊試験>					
試験液	標準製剤	試験製剤	判定			
水	15分以内に崩壊	15分以内に崩壊	標準製剤及び試験製剤はともに、15分以内に崩壊し、崩壊性は同等と判断した。			
pH1.2	15分以内に崩壊	15分以内に崩壊	標準製剤及び試験製剤はともに、15分以内に崩壊し、崩壊性は同等と判断した。			
pH4.0	15分以内に崩壊	15分以内に崩壊	標準製剤及び試験製剤はともに、15分以内に崩壊し、崩壊性は同等と判断した。			
pH6.8	15分以内に崩壊	15分以内に崩壊	標準製剤及び試験製剤はともに、15分以内に崩壊し、崩壊性は同等と判断した。			
8. 生物学的試験法	該当しない					
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	ガスクロマトグラフィー					
10. 製剤中の有効成分の定量法	ガスクロマトグラフィー					
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	該当しない					

V. 治療に関する項目

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	高脂血症
2. 用法及び用量	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。
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当しない
(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	該当資料なし
1) 無作為化並行用量反応試験	
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）	該当しない
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

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	イコサペント酸エチル、ドコサヘキサエン酸エチル
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序	有効成分であるオメガ-3脂肪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。 ¹⁾
(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

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. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照。

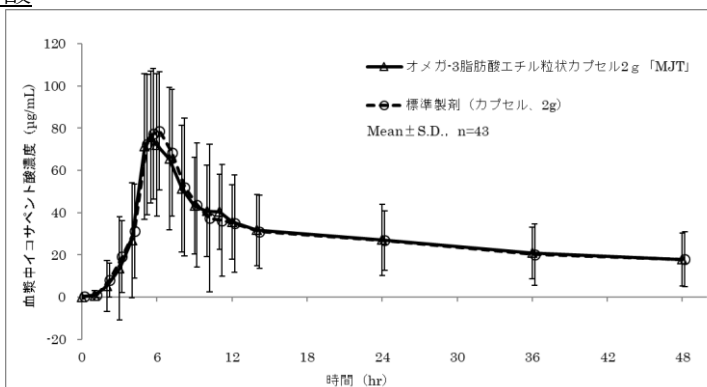
VII. 薬物動態に関する項目

(3) 臨床試験で
確認された血
中濃度

生物学的同等性試験⁵⁾

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」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）を健康成人男性に食直後単回経口投与して血漿中イコサペント酸及びドコサヘキサエン酸濃度を測定し、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。

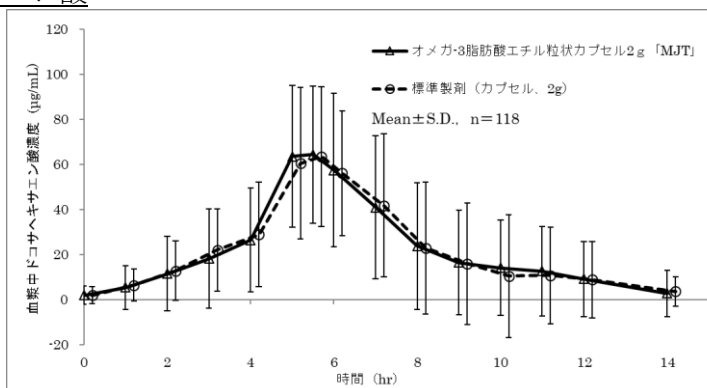
イコサペント酸



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	ΔAUC_{0-48hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	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「MJT」	1332.2±657.7	91.0±33.6	6.3±1.7	41.8±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±43.9 ^{*2}

(Mean±S.D., n=43 ※1:n=42 ※2:n=41)

ドコサヘキサエン酸



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	ΔAUC_{0-14hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	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「MJT」	309.0±195.5	77.8±31.3	5.7±1.2	2.1±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±1.6 ^{*3}

(Mean±S.D., 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。

(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」を参照。

VII. 薬物動態に関する項目

(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	イコサペント酸：0.02939±0.02722 /hr (Mean±S.D., n=42) ドコサヘキサエン酸：0.63583±0.49758 /hr (Mean±S.D., n=95) ⁵⁾
(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	該当資料なし
(3) 乳汁への移行性	該当資料なし
(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

VII. 薬物動態に関する項目

(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

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	該当しない						
2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>（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。〕</p> <p>（2） 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</p> </div>						
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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>（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。〕</p> <p>（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）</p> </div>						
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>重要な基本的注意</p> <p>本剤の適用にあたっては、次の点に十分注意すること。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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ので、投与中はLDLコレステロール値を定期的に検査すること。</p> </div>						
7. 相互作用 （1） 併用禁忌とその理由	該当しない						
（2） 併用注意とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>【併用注意】（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 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 </td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table> </div>	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。
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。					

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<p>8. 副作用 (1) 副作用の概要</p>	<p>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。</p>																
<p>(2) 重大な副作用と初期症状</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="padding: 5px;"> <p>重大な副作用 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（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。</p> </td> </tr> </table>	<p>重大な副作用 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（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。</p>															
<p>重大な副作用 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（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。</p>																	
<p>(3) その他の副作用</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%; text-align: center;">分類</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1) 過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、薬疹、瘙痒</td> </tr> <tr> <td>2) 代謝</td> <td>高血糖、痛風</td> </tr> <tr> <td>3) 神経系障害</td> <td>めまい、頭痛、味覚異常</td> </tr> <tr> <td>4) 血管障害</td> <td>低血圧</td> </tr> <tr> <td>5) 呼吸器</td> <td>鼻出血</td> </tr> <tr> <td>6) 消化器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>7) 肝臓^{注2)}</td> <td>肝機能障害（AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇）</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) このような場合には投与を中止すること。</p> <p>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。</p>	分類	頻度不明	1) 過敏症 ^{注1)}	発疹、薬疹、瘙痒	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）
分類	頻度不明																
1) 過敏症 ^{注1)}	発疹、薬疹、瘙痒																
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）																
<p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p>	<p>該当資料なし</p>																
<p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>																
<p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</p> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <p>その他の副作用（頻度不明） 発疹、薬疹、瘙痒があらわれた場合には投与を中止すること。</p> </td> </tr> </table>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>その他の副作用（頻度不明） 発疹、薬疹、瘙痒があらわれた場合には投与を中止すること。</p>														
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</p>																	
<p>その他の副作用（頻度不明） 発疹、薬疹、瘙痒があらわれた場合には投与を中止すること。</p>																	

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

9. 高齢者への投与	該当しない
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	<p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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。</p> <p>(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。〕</p>
11. 小児等への投与	<p>小児等への投与</p> <p>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）。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<p>適用上の注意</p> <p>(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。</p> <p>(2) 本剤は嚙まずに服用させること。</p>
15. その他の注意	該当しない
16. その他	該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

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

X. 管理的事項に関する項目 1. 規制区分	製 剤：オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」 該当しない 有効成分：オメガ-3脂肪酸エチル 該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（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。）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点 （1）薬局での取扱い上の留意点について	該当しない
（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）	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>適用上の注意</p> <p>（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。</p> <p>（2）本剤は嚙まずに服用させること。</p> </div> <p>患者向医薬品ガイド：なし くすりのしおり：あり 患者用指導箋：あり</p>
（3）調剤時の留意点について	該当しない

X. 管理的事項に関する項目

5. 承認条件等	該当しない										
6. 包装	オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」 アルミスティック：56包										
7. 容器の材質	アルミラミネートフィルム、内袋、紙箱										
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ロトリガ®粒状カプセル2g 同効薬：イコサペント酸エチル、プラバスタチン、シンバスタチン、 クロフィブラート、クリノフィブラート、ベザフィブラート、 フェノフィブラート、トコフェロールニコチン酸エステル、 ニコモール、プロブコール 等										
9. 国際誕生年月日	2001年7月22日（フランス）										
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	承認年月日：2022年2月15日 承認番号：30400AMX00113000										
11. 薬価基準収載年月日	2022年6月17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. 投薬期間制限医薬品 に関する情報	本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。										
16. 各種コード	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">販売名</th> <th style="width: 25%;">HOT（9桁）番号</th> <th style="width: 25%;">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th style="width: 25%;">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>オメガ-3脂肪酸エチル 粒状カプセル2g「MJT」</td> <td>129106301</td> <td>2189019M1039</td> <td>622910601</td> </tr> </tbody> </table>			販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード	オメガ-3脂肪酸エチル 粒状カプセル2g「MJT」	129106301	2189019M1039	622910601
販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード								
オメガ-3脂肪酸エチル 粒状カプセル2g「MJT」	129106301	2189019M1039	622910601								
17. 保険給付上の注意	該当しない										

X I . 文 献

X I . 文 献 1. 引用文献	1) NEW薬理学 (改訂第7版), 540-541. (株式会社南江堂) 2) 森下仁丹株式会社 社内資料: 安定性試験 (加速試験) 3) 森下仁丹株式会社 社内資料: 安定性試験 (長期保存試験) 4) 森下仁丹株式会社 社内資料: 溶出試験 5) 森下仁丹株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験
2. その他の参考文献	該当しない

X II. 参考資料

X II. 参考資料 1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

<p>XIII. 備考</p> <p>1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報</p>	<p>本項の情報に関する注意</p> <p>本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。</p>																																	
<p>(1) 粉碎</p>	<p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 14. 適用上の注意」を参照。</p>																																	
<p>(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性</p>	<p>1) 崩壊・懸濁性及び経管通過性</p> <p>懸濁条件：オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」1包分を容器に入れ、55℃の水20mLを加えて横振りで振とうした後5分間静置（崩壊していない場合、さらに5分静置）し、シリンジ、チューブに懸濁液を通過させ、再度容器に55℃の水20mLを加えて残った液を溶かしてシリンジ、チューブに通過させ、チューブの通過性を確認した。</p> <p>振とう操作：15往復振り混ぜ及び2分間振り混ぜ（60往復/分程度）</p> <p>結果：全ての条件で5分後に崩壊・懸濁が確認できた。チューブの通過性は以下のとおりであった。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">振とう条件</th> <th style="text-align: center;">チューブの種類</th> <th style="text-align: center;">結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">15往復振り混ぜ</td> <td style="text-align: center;">経鼻チューブ（8Fr.）</td> <td>5分間の静置で容器の内容物がチューブを通過した。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">15往復振り混ぜ</td> <td style="text-align: center;">胃瘻チューブ及び ガストロボタン（18Fr.）</td> <td>5分間の静置で容器の内容物がチューブを通過した。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2分間振り混ぜ</td> <td style="text-align: center;">経鼻チューブ（8Fr.）</td> <td>5分間の静置で容器の内容物がチューブを通過した。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2分間振り混ぜ</td> <td style="text-align: center;">胃瘻チューブ及び ガストロボタン（18Fr.）</td> <td>5分間の静置で容器の内容物がチューブを通過した。</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) 懸濁液の安定性</p> <p>①水（55℃）中の安定性確認における測定結果</p> <p>懸濁条件：原薬を水（55℃）に懸濁し、懸濁液中の安定性を確認した。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">溶液</th> <th style="text-align: center;">静置時間(hr)</th> <th style="text-align: center;">結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">水</td> <td style="text-align: center;">1、2、4</td> <td>2時間後で過酸化価が不適となった。その他の項目では変化が認められなかった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：酸価・過酸化価・アニシジン価・定量法</p> <p>②酸、アルカリ及び水（40℃）中の安定性確認における測定結果</p> <p>懸濁条件：原薬を酸（0.1N HCl）、アルカリ（1N NaOH）、水（40℃）に懸濁し、懸濁液中の安定性を確認した。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">溶液</th> <th style="text-align: center;">静置時間(hr)</th> <th style="text-align: center;">結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">酸 (0.1N HCl)</td> <td style="text-align: center;">4、6、8</td> <td>8時間後で過酸化価が不適となった。その他の項目では変化が認められなかった。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">アルカリ (1N NaOH)</td> <td style="text-align: center;">4、6、8</td> <td>6時間後で過酸化価が不適となり、アニシジン価が上昇した。その他の項目では変化が認められなかった。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">水</td> <td style="text-align: center;">4、6、8</td> <td>6時間後で過酸化価が不適となった。その他の項目では変化が認められなかった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：酸価・過酸化価・アニシジン価・定量法</p>	振とう条件	チューブの種類	結果	15往復振り混ぜ	経鼻チューブ（8Fr.）	5分間の静置で容器の内容物がチューブを通過した。	15往復振り混ぜ	胃瘻チューブ及び ガストロボタン（18Fr.）	5分間の静置で容器の内容物がチューブを通過した。	2分間振り混ぜ	経鼻チューブ（8Fr.）	5分間の静置で容器の内容物がチューブを通過した。	2分間振り混ぜ	胃瘻チューブ及び ガストロボタン（18Fr.）	5分間の静置で容器の内容物がチューブを通過した。	溶液	静置時間(hr)	結果	水	1、2、4	2時間後で過酸化価が不適となった。その他の項目では変化が認められなかった。	溶液	静置時間(hr)	結果	酸 (0.1N HCl)	4、6、8	8時間後で過酸化価が不適となった。その他の項目では変化が認められなかった。	アルカリ (1N NaOH)	4、6、8	6時間後で過酸化価が不適となり、アニシジン価が上昇した。その他の項目では変化が認められなかった。	水	4、6、8	6時間後で過酸化価が不適となった。その他の項目では変化が認められなかった。
振とう条件	チューブの種類	結果																																
15往復振り混ぜ	経鼻チューブ（8Fr.）	5分間の静置で容器の内容物がチューブを通過した。																																
15往復振り混ぜ	胃瘻チューブ及び ガストロボタン（18Fr.）	5分間の静置で容器の内容物がチューブを通過した。																																
2分間振り混ぜ	経鼻チューブ（8Fr.）	5分間の静置で容器の内容物がチューブを通過した。																																
2分間振り混ぜ	胃瘻チューブ及び ガストロボタン（18Fr.）	5分間の静置で容器の内容物がチューブを通過した。																																
溶液	静置時間(hr)	結果																																
水	1、2、4	2時間後で過酸化価が不適となった。その他の項目では変化が認められなかった。																																
溶液	静置時間(hr)	結果																																
酸 (0.1N HCl)	4、6、8	8時間後で過酸化価が不適となった。その他の項目では変化が認められなかった。																																
アルカリ (1N NaOH)	4、6、8	6時間後で過酸化価が不適となり、アニシジン価が上昇した。その他の項目では変化が認められなかった。																																
水	4、6、8	6時間後で過酸化価が不適となった。その他の項目では変化が認められなかった。																																

XIII. 備考

3) シリンジ、チューブ及び容器類への吸着率

試験方法：オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」1包分を容器に入れ、55℃の水20mLを加え、横振り（60往復/分程度）振とうした後、5分間静置し、懸濁させた液をシリンジ、チューブに通し、再度容器に55℃の水20mLを加えて残った液を溶かしてシリンジ、チューブに通し、アルコール等で器具を洗浄し、イコサペント酸エチル及びドコサヘキサエン酸エチル、イコサペント酸エチル+ドコサヘキサエン酸エチルの吸着率を確認した。

測定器具	チューブの種類	結果
シリンジ	—	吸着はほとんど見られなかった。 (吸着率：それぞれ1%以下)
シリンジ及びチューブ	経鼻チューブ (8Fr.)	吸着はほとんど見られなかった。 (吸着率：それぞれ1%以下)
シリンジ及びチューブ	胃瘻チューブ及び ガストロボタン (18Fr.)	吸着はほとんど見られなかった。 (吸着率：それぞれ1%以下)
容器	—	吸着はほとんど見られなかった。 (吸着率：それぞれ1%以下)
容器、シリンジ 及びチューブ	経鼻チューブ (8Fr.)	吸着はほとんど見られなかった。 (吸着率：それぞれ1%以下)
容器、シリンジ 及びチューブ	胃瘻チューブ及び ガストロボタン (18Fr.)	吸着はほとんど見られなかった。 (吸着率：それぞれ1%以下)

備考：

- ・本剤はポリスチレン製の器具を溶解する可能性がある。
(脂肪酸エチル類がポリスチレン製品の溶剤として用いられている)
- ・本結果は本条件にて試験を実施した結果であり、振とう条件などにより、カプセル成分が溶け残り、チューブ内で閉塞する可能性がある。

本試験の試験方法等は、「内服薬 経管投与ハンドブック 第4版(株)じほう」を参考にした。

2. その他の関連資料

該当資料なし

製造販売元

森下仁丹株式会社

大阪府中央区玉造 1丁目2番40号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町 1-4-4