

# 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「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

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、オメガ-3脂肪酸エチル2g含有	
一般名	和名：オメガ-3脂肪酸エチル 洋名：Omega-3-acid Ethyl Esters	
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：株式会社 陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 0120-647-734 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.yoshindo.co.jp">https://www.yoshindo.co.jp</a>	

本IFは2022年6月作成（第1版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<https://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## Ⅰ F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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場合の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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 A 4 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。
- ② I F 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「I F 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】

- ① I F 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 I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。

- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F 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

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

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「YD」は、血清リポ蛋白に取り込まれ、リポ蛋白代謝を活性化し、また、肝ミクロソームに取り込まれ、脂質の生合成・分泌を阻害することでトリグリセライド低下を促す製剤である。

本剤は、後発医薬品として、株式会社陽進堂、森下仁丹株式会社、ニプロ株式会社の 3 社で共同開発を実施し、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）をもとに承認申請を行い、2022 年 2 月に承認を得た。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

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（頻度不明）があらわれることがある。（「VIII. 安全性（使用上の注意）に関する項目」参照）

## 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「YD」

#### (2) 洋名

OMEGA-3-ACID ETHYL ESTERS GRANULAR CAPSULES 2g

#### (3) 名称の由来

成分名+剤形+含量+屋号

### 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）

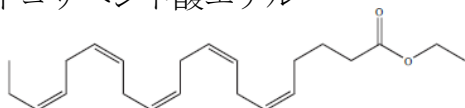
Omega-3-acid Ethyl Esters

#### (3) ステム

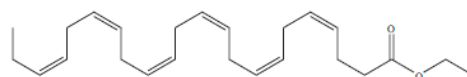
該当しない

### 3. 構造式又は示性式

・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

・イコサペント酸エチル 分子量：330.50 分子式： $C_{22}H_{34}O_2$

・ドコサヘキサエン酸エチル 分子量：356.54 分子式： $C_{24}H_{36}O_2$

### 5. 化学名（命名法）

・イコサペント酸エチル

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

・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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

### 7. CAS 登録番号

該当しない

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

淡黄色の澄明な液である。

#### (2) 溶解性

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。  
水にほとんど解けない。

#### (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

# I V. 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「YD」
剤形	球形の軟カプセル剤
色調	無色～淡黄褐色透明
直径	約 4 mm

### (2) 製剤の物性

該当資料なし

### (3) 識別コード

YD185 (分包)

### (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

1包中、オメガ-3 脂肪酸エチル 2g を含有する。

### (2) 添加物

添加物として、d- $\alpha$ -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。

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

##### <加速試験>

製品名	オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「YD」		
保存条件	40±1℃、75±5%RH	保存期間	6ヶ月間
包装形態	分包包装品		
	アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムからなるアルミ分包		

3ロット (試験回数3回/ロット)

試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	6ヶ月目
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合			適合
純度試験 (吸光度)	適合	適合	適合	適合
純度試験 (過酸化価)	適合	適合	適合	適合
純度試験 (アニシジン価)	適合	適合	適合	適合
純度試験 (オリゴマー)	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
酸価	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (質量偏差)	適合			適合
定量法 (EPA)	適合	適合	適合	適合
定量法 (DPA)	適合	適合	適合	適合
定量法 (EPA+DHA)	適合	適合	適合	適合
定量法 (総オメガ-3 脂肪酸エチル)	適合	適合	適合	適合
定量法 ( $\alpha$ -リノレン酸エチル)	適合	適合	適合	適合
定量法 (ステアリン酸エチル)	適合	適合	適合	適合
定量法 (エイコサテトラエン酸エチル)	適合	適合	適合	適合
定量法 (ヘンエイコサペンタエン酸エチル)	適合	適合	適合	適合
定量法 (ドコサペンタエン酸エチル)	適合	適合	適合	適合

#### 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)

該当資料なし

## 7. 溶出性<sup>1)</sup>

### 【第一基準 溶出試験】

装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50回転・100回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第1液 pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第2液 pH1.2+1.0%ポリソルベート80 pH6.8+1.0%ポリソルベート80	pH4.0 - 薄めた McIlvaine 緩衝液 水 - 日本薬局方精製水 pH4.0+1.0%ポリソルベート80	
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日付薬食審査発0229第10号)」		
溶出比較試験結果	いずれの試験液においても、試験剤の平均溶出率は標準剤の平均溶出率の±9%の範囲内であったが、標準剤の平均溶出率が10%に達しなかった。よって標準剤の平均溶出率85%以上に達する試験条件はなく、同等性の判定は行えなかった。		

### 【第二基準 崩壊試験】

試験	日局一般試験法 崩壊試験法 即放性剤の項による崩壊試験		
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第1液 pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第2液	pH4.0 - 薄めた McIlvaine 緩衝液 水 - 日本薬局方精製水	
判定	15分以内に崩壊する		
崩壊性の同等性判定結果	いずれの試験液においても、標準剤及び試験剤はともに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. 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. 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

---

### 1. 効能又は効果

高脂血症

※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

### 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。

※用法及び用量に関連する使用上の注意

該当記載なし

### 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：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

## V I . 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<sup>2)</sup>

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) 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

## V II. 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

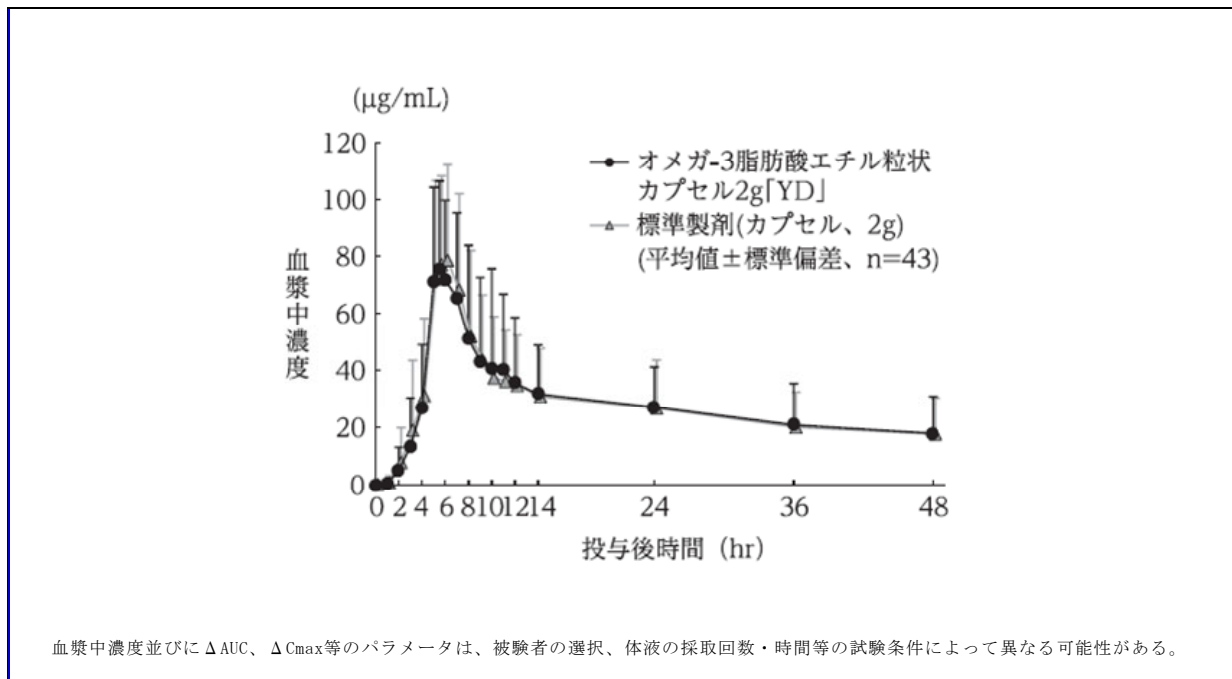
該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>1)</sup>

製品名	オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g 「YD」 (イコサペント酸エチル)
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 日付薬食審査発 0229 第 10 号一部改訂)」
概要	食直後単回経口投与
	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
結果	本試験より得られた薬物動態パラメータ ( $\Delta AUC$ 、 $\Delta C_{max}$ ) を統計的に解析したところ、両剤は生物学的に同等と推定された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$\Delta AUC_{0-48}$ ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	$\Delta C_{max}$ ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	$\Delta T_{max}$ (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 $\pm$ 657.7	91.0 $\pm$ 33.6	6.3 $\pm$ 1.7	41.8 $\pm$ 35.1 <sup>※1</sup>
標準製剤 (カプセル、2g)	1328.7 $\pm$ 645.3	91.7 $\pm$ 31.5	5.9 $\pm$ 1.0	43.3 $\pm$ 43.9 <sup>※2</sup>

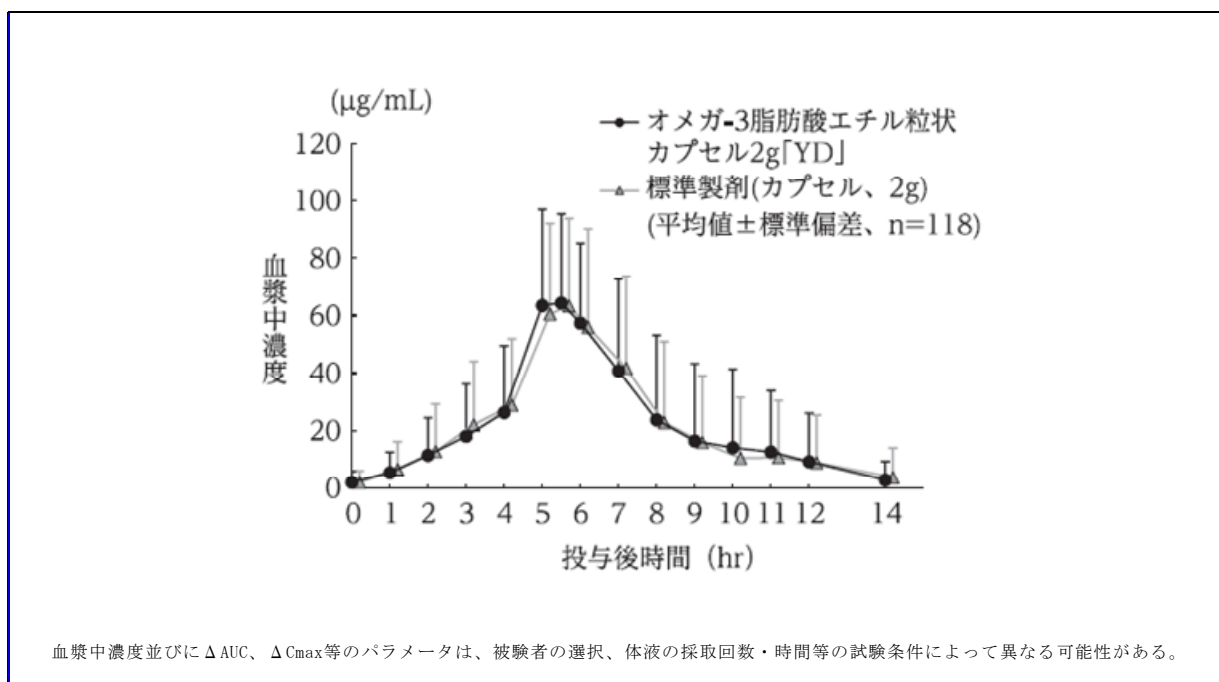
平均値 $\pm$ 標準偏差、n=43、※1: n=42、※2: n=41



製品名	オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g 「YD」 (ドコサヘキサエン酸エチル)
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 日付薬食審査発 0229 第 10 号一部改訂)」
概要	食直後単回経口投与
	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イコサペント酸濃度を測定した
結果	本試験より得られた薬物動態パラメータ ( $\Delta AUC$ 、 $\Delta C_{max}$ ) を統計的に解析したところ、両剤は生物学的に同等と推定された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$\Delta AUC_{0-14}$ ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	$\Delta C_{max}$ ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	$\Delta T_{max}$ (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 ± 3.0 <sup>※3</sup>
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 <sup>※3</sup>

平均値 ± 標準偏差、n = 118、※3: n = 95



#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (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  
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性  
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 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

「VII. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」の項参照

(3) 排泄速度

「VII. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」の項参照

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

## V Ⅲ. 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）

（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

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

### 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）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）

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

**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。

### 7. 相互作用

#### （1）併用禁忌とその理由

該当資料なし

(2) 併用注意とその理由

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。

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

**重大な副作用**  
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**(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。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
1) 過敏症 <sup>注1)</sup>	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 <sup>注2)</sup>	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。

(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

[禁忌] (次の患者には投与しないこと)  
(2) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用

	頻度不明
1) 過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、薬疹、そう痒

注1) このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当記載なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。]

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

該当記載なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

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) 本剤は嚙まずに服用させること。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当しない

## I X. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 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：該当しない

原薬：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：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

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）薬剤交付時の取り扱いについて（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 14. 適用上の注意」の項参照

#### （3）調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

分包品：56包

### 7. 容器の材質

アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ロトリガ粒状カプセル2g

同効薬：イコサペント酸エチル

### 9. 国際誕生年月日

該当しない

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：令和4年2月15日

承認番号：30400AMX00124

### 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  
本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9) 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 「YD」	128861201	2189019M1047	622886101

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) (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

## 2. その他の参考文献

該当資料なし



## XII. 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  
該当しない

## XⅢ. 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし

[MEMO]



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号