

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

pH依存崩壊型EPA製剤

イコサペント酸エチル顆粒状カプセル600mg「MJT」

イコサペント酸エチル顆粒状カプセル900mg「MJT」

イコサペント酸エチル・顆粒状軟カプセル剤

Ethyl Icosapentate Granular Capsules 600mg

Ethyl Icosapentate Granular Capsules 900mg

剤形	内用（顆粒状軟カプセル剤）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	600mg：1包中にイコサペント酸エチルを600mg含有する。 900mg：1包中にイコサペント酸エチルを900mg含有する。
一般名	和名：イコサペント酸エチル（JAN） 洋名：Ethyl Icosapentate（JAN）
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：2019年7月10日（販売名変更による）（600mg、900mg） 薬価基準収載年月日：2019年12月13日（販売名変更による）（600mg、900mg） 発売年月日：1999年4月20日（600mg）、2007年7月6日（900mg）
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
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	森下仁丹株式会社 お問い合わせ窓口 TEL：0120-181-109 受付時間：9時～17時（土曜・日曜・祝日・その他の当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.jintan.co.jp/medical_info/

本IFは2019年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ<http://www.pmda.go.jp/>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ホームページ

（<http://www.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。2008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があり、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

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。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	2	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
II. 名称に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 一般名	3	5. 慎重投与内容とその理由	16
3. 構造式又は示性式	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	17
5. 化学名（命名法）	3	8. 副作用	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	19
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	19
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	19
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	19
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	19
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	19
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	20
2. 製剤の組成	7	1. 薬理試験	20
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	8	2. 毒性試験	20
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	X. 管理的事項に関する項目	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	1. 規制区分	21
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8	2. 有効期間又は使用期限	21
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	21
8. 生物学的試験法	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	22
11. 力価	8	7. 容器の材質	22
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	9. 国際誕生年月日	22
14. その他	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
V. 治療に関する項目	10	11. 薬価基準収載年月日	22
1. 効能又は効果	10	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	22
2. 用法及び用量	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
3. 臨床成績	10	14. 再審査期間	23
VI. 薬効薬理に関する項目	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	16. 各種コード	23
2. 薬理作用	12	17. 保険給付上の注意	23
VII. 薬物動態に関する項目	13	XI. 文献	24
1. 血中濃度の推移・測定法	13	1. 引用文献	24
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の参考文献	24
3. 吸収	14	XII. 参考資料	25
4. 分布	14	1. 主な外国での発売状況	25
5. 代謝	15	2. 海外における臨床支援情報	25
6. 排泄	15	XIII. 備考	26
7. トランスポーターに関する情報	15	その他の関連資料	26
8. 透析等による除去率	15		

I. 概要に関する項目

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1975年、Dyerbergらにより、海棲類を主食とするグリーンランドの人々では虚血性心疾患等の血栓性疾患の罹患率が極めて低く、血清脂質も低値を示すとの疫学的調査報告がなされた。Bangらは、これらの事実と彼らの血中に不飽和脂肪酸であるイコサペント酸（EPA）が極めて高濃度に存在し、逆にアラキドン酸（AA）は極めて低濃度であることが関係するのではないかと推察した。

その後多くの基礎及び臨床研究により、EPA製剤あるいはEPAを含む魚油の摂取により心血管事故が大幅に抑制されることや、血液中のEPA/AA比と心血管事故との間には逆相関があることなどが報告され、EPAの心血管疾患に対する有用性が明らかとなった。

このような背景の下、わが国では高純度に精製されたイコサペント酸エチル（EPA-E）を含有する軟カプセル剤が医薬品として開発され、「閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善」及び「高脂血症」の適応を有している。その用法用量は通常成人1回2～3カプセル、1日3回毎食直後に服用するとされているが、やや大型の剤形であるため、主たる対象の高齢者にとっては服用しにくいことがあり、また、内容物が胃内で放出され、長期服用時あるいは胃弱者などでは悪心・嘔吐、胃部不快感などを生じることがあるといわれている。

また、閉塞性動脈硬化症や高脂血症は高齢者に多く、治療が長期にわたることが多いため、治療効果を上げるためには服用コンプライアンスの向上が大切であると考えられる。

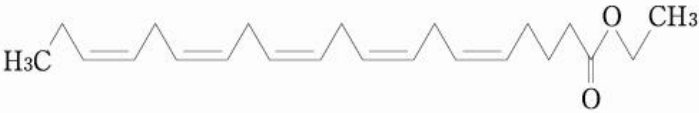
そこで、これらの治療薬に求められる特性を考慮し、森下仁丹株式会社では1995年よりpH依存崩壊型・顆粒状軟カプセル剤「ソルミラン®」*の開発に着手し、1998年9月、「閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善」を効能・効果として製造承認を取得し、1999年4月に発売した。その後、2005年8月に「高脂血症」の効能・効果が追加で承認され、2007年3月に900mg規格である「ソルミラン®顆粒状カプセル900mg」が製造販売承認された。また、2012年11月に「高脂血症」の用法・用量において900mg、1日2回の投与が承認された。

本剤は、上部消化器副作用の軽減と胃部もどり臭の緩和を期待し、pH依存崩壊型に設計されている。すなわち、酸化され易く特異な臭いと味のあるEPA-Eを二重の皮膜で包み三層構造とした直径約1.2mmの顆粒状軟カプセル剤で、服用コンプライアンスに優れた薬剤である。

I. 概要に関する項目

	<p>※「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて（平成12年9月19日付、医薬発第935号）」に従って、販売名変更のための代替新規申請を行い、2007年3月に承認された。これにより、「ソルミラン®」は「ソルミラン®顆粒状カプセル600mg」に販売名を変更した。</p> <p>さらに、「医療用後発医薬品の販売名の一般的な名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて（平成29年6月30日付、三課長通知）」に従って、販売名変更のための代替新規申請を行い、2019年7月に承認された。これにより、「ソルミラン®顆粒状カプセル600mg」は「イコサペント酸エチル顆粒状カプセル600mg「MJT」」に、「ソルミラン®顆粒状カプセル900mg」は「イコサペント酸エチル顆粒状カプセル900mg「MJT」」にそれぞれ販売名を変更した。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<ol style="list-style-type: none">1. 世界初*の顆粒状軟カプセル製剤で、服用しやすい剤形である¹⁾。2. 上部消化器官副作用の軽減と胃部戻り臭の緩和を期待し、pH依存崩壊型に製剤設計されている²⁾。3. 「高脂血症」と「閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善」に高い有用性を示す¹⁾。4. 安全性評価対象例数49例における副作用発現率は4.1%（3件/2例）で、その内訳は嘔気・めまい 2.0%（1例）、心悸亢進 2.0%（1例）であった。 <p style="text-align: right;">* 医療用医薬品として</p>

Ⅱ. 名称に関する項目

<p>Ⅱ. 名称に関する項目</p> <p>1. 販売名</p>	<p>(1) 和名：イコサペント酸エチル顆粒状カプセル600mg 「MJT」 イコサペント酸エチル顆粒状カプセル900mg 「MJT」</p> <p>(2) 洋名：Ethyl Icosapentate Granular Capsules 600mg Ethyl Icosapentate Granular Capsules 900mg</p> <p>(3) 名前の由来：一般名+剤形+規格（含量）+「屋号」</p>
<p>2. 一般名</p>	<p>(1) 和名（命名法）：イコサペント酸エチル（JAN）</p> <p>(2) 洋名（命名法）：Ethyl Icosapentate（JAN） Icosapent（INN）</p> <p>(3) ステム：不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₂₂H₃₄O₂</p> <p>分子量：330.50</p>
<p>5. 化学名（命名法）</p>	<p>Ethyl (5Z,8Z,11Z,14Z,17Z) -icosa-5,8,11,14,17-pentaenoate（IUPAC）</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名：EPA-E</p> <p>エイコサペンタエン酸エチルエステル</p> <p>イコサペンタエン酸エチル</p> <p>eicosapentaenoic acid ethyl ester</p> <p>治験番号：MJ-101</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>73310-10-8</p>

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	無色～微黄色の澄明な液で、わずかに特異なおいがある。
(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	沸点は1mmHgで177～178℃であった。
(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 n_D^{20} : 1.481～1.491 比重 d_{20}^{20} : 0.905～0.915 酸価 : 0.5以下 けん化価 : 165～175 ヨウ素価 : 365～395 ただし、本品20mgをとり、試験を行う。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

2. 有効成分の各種条件下における安定性	保存条件			保存期間	試験結果	
	加速試験	40℃、75%RH		窒素置換気密容器	6ヵ月	6ヵ月間安定であった。
苛酷試験	空気中	温度	30℃	開放容器	6日	過酸化物質の上昇とともに分解物が生成した。 この変化は高温保存したものほど大きかった。
			40℃			
			50℃			
		光	曝 光*			
	遮 光**					
	水溶液中	温度およびpH	中性溶液 ^{a)} 40℃、4時間加熱	窒素置換気密容器	4時間	分解物のスポットを認めなかった。
			酸性溶液 ^{b)} 40℃、4時間加熱			少量の分解物のスポットが認められた。
			アルカリ性溶液 ^{c)} 40℃、4時間加熱			多量の分解物のスポットが認められた。
		光	中性溶液 ^{a)} 曝 光*		6日	分解物のスポットを認めなかった。
			中性溶液 ^{a)} 遮 光**			分解物のスポットを認めなかった。

*：室温で約600ルクスの蛍光灯散乱光下に保存
**：容器をアルミ箔で覆って保存
a)：中性溶液：EPA-E 0.01gにメタノール60mLを加えて溶かし、さらに水 40mLを加える。
b)：酸性溶液：EPA-E 0.01gにメタノール60mLを加えて溶かし、さらに0.1mol/L 塩酸40mLを加える。
c)：アルカリ性溶液：EPA-E 0.01gにメタノール60mLを加えて溶かし、さらに0.1mol/L水酸化ナトリウム液40mLを加える。

3. 有効成分の確認試験法	日局「イコサペント酸エチル」の確認試験による
4. 有効成分の定量法	日局「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

<p>IV. 製剤に関する項目</p> <p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区分、規格及び性状</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">販 売 名</td> <td style="width: 33%;">イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル600mg「MJT」</td> <td style="width: 33%;">イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル900mg「MJT」</td> </tr> <tr> <td>剤 形</td> <td colspan="2">内用（顆粒状軟カプセル剤）</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">有 効 成分</td> <td colspan="2">イコサペント酸エチル</td> </tr> <tr> <td>名 称 含 量</td> <td>600mg/包</td> <td>900mg/包</td> </tr> <tr> <td>容 量</td> <td>1.3g/包</td> <td>1.95g/包</td> </tr> <tr> <td>色 調 ・ に お い</td> <td colspan="2">淡黄色・わずかにレモン臭</td> </tr> </table>	販 売 名	イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル600mg「MJT」	イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル900mg「MJT」	剤 形	内用（顆粒状軟カプセル剤）		有 効 成分	イコサペント酸エチル		名 称 含 量	600mg/包	900mg/包	容 量	1.3g/包	1.95g/包	色 調 ・ に お い	淡黄色・わずかにレモン臭	
販 売 名	イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル600mg「MJT」	イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル900mg「MJT」																	
剤 形	内用（顆粒状軟カプセル剤）																		
有 効 成分	イコサペント酸エチル																		
	名 称 含 量	600mg/包	900mg/包																
容 量	1.3g/包	1.95g/包																	
色 調 ・ に お い	淡黄色・わずかにレモン臭																		
<p>(2) 製剤の物性</p>	<p>粒度試験：本品は日局製剤総則顆粒剤の粒度の試験に準じて試験を行うとき、10号（1700μm）のふるいを全量通過し、12号（1400μm）のふるいに残留するものは全量の5%以下であり、また16号（1000μm）のふるいを通過するものは全量の15%以下である。</p> <p>崩壊試験：（ア）第1液による試験 本品を30号（500μm）ふるいを用いて、日局一般試験法製剤の粒度の試験法（1）顆粒剤の項の規定に準じてふるい、30号ふるいに残留するもの0.10gずつをそれぞれ補助筒6個にとり、補助筒を試験器のガラス管に1個ずつ入れて底に固定し、試験液に第1液を用い、60分間上下運動を行った後、観察するとき、試験器の網目から落ちる粒子が15粒以内のときは適合とする。</p> <p>（イ）pH 4.5の緩衝液による試験 別に第1液による試験と同様の方法により試料 0.10gずつをそれぞれ補助筒6個にとり、補助筒を試験器のガラス管に1個ずつ入れて底に固定し、試験液にpH 4.5の緩衝液を用い、10分間上下運動を行った後、補助筒を取り出して観察するとき、試料の残留物を補助筒内に認めないか、若しくは認めても原形を留めるものが補助筒1個に限るとき、又は認めても皮膜であるか、若しくは軟質の物質がわずかのときは適合とする。</p> <p>質量偏差試験：本品は日局一般試験法製剤均一性試験法 2.質量偏差試験法により試験を行うとき、錠剤とカプセル剤以外の固形製剤の項の試験に適合する。</p>																		
<p>(3) 識別コード</p>	<p>イコサペント酸エチル顆粒状カプセル600mg「MJT」：MJT121</p> <p>イコサペント酸エチル顆粒状カプセル900mg「MJT」：MJT122</p>																		
<p>(4) 酸価，ヨウ素価等</p>	<p>「Ⅲ－1（7）その他の主な示性値」に準ずる</p>																		

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量	販売名		イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル600mg「MJT」	イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル900mg「MJT」
	有効成分	名称	イコサペント酸エチル	
		含量	600mg/包	900mg/包
	容量		1.3g/包	1.95g/包
(2) 添加物	トコフェロール、大豆レシチン、香料（レモン油）、ゼラチン、無水クエン酸、ペクチン、白糖			
(3) その他	該当資料なし			

IV. 製剤に関する項目

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	<p>【旧包装品】</p> <p>最終包装製品を用いた長期保存試験（3年）、並びに加速試験（40℃,75%RH,6ヵ月）の結果、試験項目結果は規格の範囲内であり、本品は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された^{3）、9）}。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">販売名</th> <th style="width: 25%;">保存条件</th> <th style="width: 15%;">保存期間</th> <th style="width: 20%;">保存形態</th> <th style="width: 15%;">結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル 600mg「MJT」</td> <td>25℃, 60%RH</td> <td>36ヵ月</td> <td rowspan="2">600mg分包品 アルミ包装</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃, 75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル 900mg「MJT」</td> <td>25℃, 60%RH</td> <td>36ヵ月</td> <td rowspan="2">900mg分包品 アルミ包装</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃, 75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>【サシエット：新包装品】</p> <p>本品は、包装変更時に相対比試験（40℃,75%RH,3ヵ月）を行った結果、既に3年間安定であることが確認されている旧包装品と同等であり、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^{10）}。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">販売名</th> <th style="width: 25%;">保存条件</th> <th style="width: 15%;">保存期間</th> <th style="width: 20%;">保存形態</th> <th style="width: 15%;">結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル 600mg「MJT」</td> <td>40℃, 75%RH</td> <td>3ヵ月</td> <td>600mg分包品 アルミ包装</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル 900mg「MJT」</td> <td>40℃, 75%RH</td> <td>3ヵ月</td> <td>900mg分包品 アルミ包装</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、確認試験、純度試験、粒度、崩壊性、製剤均一性、定量法</p>	販売名	保存条件	保存期間	保存形態	結果	イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル 600mg「MJT」	25℃, 60%RH	36ヵ月	600mg分包品 アルミ包装	変化なし	40℃, 75%RH	6ヵ月	変化なし	イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル 900mg「MJT」	25℃, 60%RH	36ヵ月	900mg分包品 アルミ包装	変化なし	40℃, 75%RH	6ヵ月	変化なし	販売名	保存条件	保存期間	保存形態	結果	イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル 600mg「MJT」	40℃, 75%RH	3ヵ月	600mg分包品 アルミ包装	変化なし	イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル 900mg「MJT」	40℃, 75%RH	3ヵ月	900mg分包品 アルミ包装	変化なし
販売名	保存条件	保存期間	保存形態	結果																																	
イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル 600mg「MJT」	25℃, 60%RH	36ヵ月	600mg分包品 アルミ包装	変化なし																																	
	40℃, 75%RH	6ヵ月		変化なし																																	
イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル 900mg「MJT」	25℃, 60%RH	36ヵ月	900mg分包品 アルミ包装	変化なし																																	
	40℃, 75%RH	6ヵ月		変化なし																																	
販売名	保存条件	保存期間	保存形態	結果																																	
イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル 600mg「MJT」	40℃, 75%RH	3ヵ月	600mg分包品 アルミ包装	変化なし																																	
イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル 900mg「MJT」	40℃, 75%RH	3ヵ月	900mg分包品 アルミ包装	変化なし																																	
5. 調製法及び溶解後の安定性	該当資料なし																																				
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	該当資料なし																																				
8. 生物学的試験法	該当資料なし																																				
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	<p>(1) 二重結合の確認（過マンガン酸カリウムの脱色）</p> <p>(2) エステルの確認（ヒドロキサム酸鉄キレートの生成）</p> <p>(3) アルカリ異性化（紫外可視吸光度測定法）</p>																																				
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																																				

IV. 製剤に関する項目

1 2. 混入する可能性のある夾雑物	<p>〈不純物〉</p> <p>6,9,12,15-octadecatetraenoic acid (C_{18:4} ω3) ethyl ester : ODTA-E</p> <p>8,11,14,17-eicosatetraenoic acid (C_{20:4} ω3) ethyl ester : ETA-E</p> <p>5,8,11,14-eicosatetraenoic acid (C_{20:4} ω6) ethyl ester : AA-E</p>
1 3. 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
1 4. その他	該当資料なし

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	1. 閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 2. 高脂血症
2. 用法及び用量	1. 閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善の場合、イコサペント酸エチルとして、通常、成人1回600mg (1.3g) 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。 2. 高脂血症の場合、イコサペント酸エチルとして、通常、成人1回900mg (1.95g) を1日2回又は1回600mg (1.3g) 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 (1.95g) 、1日3回まで増量できる。 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>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。</p> </div>
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	末梢血流障害による潰瘍、安静時疼痛および冷感を有する閉塞性動脈硬化症を対象とした一般臨床試験における全般改善度は「改善」以上 28.3% (13例/46例)、「やや改善」以上 80.4% (37例/46例)であった ¹⁾ 。
(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	末梢血流障害による潰瘍、安静時疼痛および冷感を有する閉塞性動脈硬化症患者49例を対象に、本剤を1回1包 (イコサペント酸エチルとして600mg) 、1日3回毎食直後に6週間投与した。その結果、全般改善度は、「改善」以上 28.3% (13例/46例)、「やや改善」以上 80.4% (37例/46例)であった。また、安全性評価対象例数49例中2例 (4.1%) に3件の副作用が認められた。症状は、嘔気、めまい、心悸亢進各1件であった ¹⁾ 。 <div style="text-align: right; margin-top: 5px;">[安田慶秀ほか：新薬と臨牀, 47(10)1513, 1998]</div>
(6) 治療的使用 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験	該当しない

V. 治療に関する項目

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

<p>VI. 薬効薬理に関する項目</p> <p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>チクロピジン塩酸塩、硫酸クロピドグレル、シロスタゾール、アスピリン、リマプロストアルファデクス、ベラプロストナトリウム、サルポグレラート塩酸塩、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、エラスターゼ、エゼチミブ、コレステラミン、コレステミド、ニセリトロール、プロブコール、プラバスタチンナトリウム、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、フルバスタチンナトリウム、ピタバスタチンカルシウム、ロスバスタチンカルシウム、ドコサヘキサエン酸エチル</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序</p>	<p>イコサペント酸エチルは胃からはほとんど吸収されず、小腸で胆汁酸とミセルを形成後に吸収され、全身組織の細胞膜の主としてリン脂質に取り込まれ、脂質の面で体質を改善し、徐々に作用を示す薬物である。すなわち、血小板膜に取り込まれることにより抗血小板作用を、また動脈壁に取り込まれることにより動脈の伸展性保持作用を示すと考えられる。</p>
<p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p>	<p>各種動脈閉塞性病態モデルでの効果が報告されている。</p> <p>(1) 抗血小板作用⁴⁾</p> <p>(2) 動脈の伸展性保持作用⁵⁾</p> <p>(3) 血清脂質低下作用^{6)、7)}</p>
<p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>該当資料なし</p>

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	6.8時間 ⁸⁾ (平均) (1800mg 単回経口投与)																			
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	<p>生物学的同等性試験</p> <p>本剤と標準製剤をクロスオーバー法により健康成人男子24名に、それぞれイコサペント酸エチルとして1800mgに対応する量（本剤3.9g、標準製剤6カプセル）を食直後に単回経口投与し、血漿中イコサペント酸濃度を測定した。イコサペント酸は生体物質であるため、各測定値から投与前の測定値を差し引いた値から得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された⁸⁾。</p> <div style="text-align: center;"> <p>血漿中濃度 (μg/mL)</p> <p>時間 (hr)</p> <p>---x--- 本剤 —•— 標準製剤 平均±標準誤差</p> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th colspan="2">参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>AUC₀₋₄₈ (μg・hr/mL)</th> <th>C_{max} (μg/mL)</th> <th>t_{max} (hr)</th> <th>$t_{1/2}$ (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>本剤</td> <td>1564.3±775.2</td> <td>75.2±27.3</td> <td>6.8±1.9</td> <td>12.3±5.6</td> </tr> <tr> <td>標準製剤</td> <td>1558.2±760.7</td> <td>78.4±28.7</td> <td>6.4±1.2</td> <td>9.7±5.7</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right; margin-right: 20px;">平均±標準偏差</p> <p>血漿中濃度並びにAUC、C_{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。</p> <p>(注) 本剤の承認された1回用量は、成人で1回900mgまでである。</p>		判定パラメータ		参考パラメータ		AUC ₀₋₄₈ (μg・hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	本剤	1564.3±775.2	75.2±27.3	6.8±1.9	12.3±5.6	標準製剤	1558.2±760.7	78.4±28.7	6.4±1.2	9.7±5.7
	判定パラメータ		参考パラメータ																	
	AUC ₀₋₄₈ (μg・hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)																
本剤	1564.3±775.2	75.2±27.3	6.8±1.9	12.3±5.6																
標準製剤	1558.2±760.7	78.4±28.7	6.4±1.2	9.7±5.7																
(4) 中毒域	該当資料なし																			
(5) 食事・併用薬の影響	「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目7. 相互作用」の項を参照のこと。																			

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	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) コンパートメントモデル	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	0.0765 ± 0.0531 （平均 ± 標準偏差） ⁸⁾
(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 <参考> 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。
(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

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

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	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）】 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> </div> <p>理由：本剤は抗血小板作用を有することより、出血している患者への投与は止血が困難となるおそれがある。</p>
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	「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。
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) 月経期間中の患者 [出血を助長するおそれがある。]</p> <p>(2) 出血傾向のある患者 [出血を助長するおそれがある。]</p> <p>(3) 手術を予定している患者 [出血を助長するおそれがある。]</p> <p>(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 （「Ⅷ－7. 相互作用」参照）</p> </div> <p>理由：本剤は抗血小板作用を有することより、出血傾向のある患者への投与は症状を悪化させるおそれがある。 同種市販製剤の臨床試験において、出血時間の延長が認められている。</p>

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤を閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及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。</p> <p>(2) 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。</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した上で本剤の適用を考慮すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>理由：</p> <p>(1) 本剤の特性および適応が慢性疾患であることを考慮し設定した。 なお、チクロピジン塩酸塩等のASO治療薬にも記載されている。</p> <p>(2) 高脂血症用剤全般に係る共通の重要な基本的注意事項であり、本剤においても他の高脂血症用剤に準じ、同様に設定した。</p>						
<p>7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由</p>	<p>該当しない</p>						
<p>(2) 併用注意とその理由</p>	<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="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>出血傾向をきたすおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。
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。					
<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。承認時の安全性評価対象49例中2例（4.1%）に3件の副作用が認められた。症状は、嘔気、めまい、心悸亢進各1件であった。</p>						
<p>(2) 重大な副作用と初期症状</p>	<p>重大な副作用</p> <p>肝機能障害、黄疸（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。</p>						

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) その他の副作用	<p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%; text-align: center;">頻度 種類</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、そう痒感等</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">出血傾向^{注2)}</td> <td>皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血等</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血液</td> <td>貧血等</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">肝臓^{注2)}</td> <td>AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・γ-GTP・LDH・ビリルビンの上昇等の肝機能障害</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">腎臓</td> <td>BUN・クレアチニンの上昇</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">呼吸器^{注2)}</td> <td>咳嗽、呼吸困難</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、しびれ</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">筋骨格系</td> <td>関節痛、筋肉痛、四肢痛、筋痙攣（こむら返り等）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>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、ざ瘡</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) このような症状があらわれた場合に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。</p>	頻度 種類	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)・Al-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、ざ瘡
頻度 種類	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)・Al-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、ざ瘡																						
(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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;"> <p>その他の副作用 過敏症^{注1)}：発疹、そう痒感等（頻度不明） 注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> </td> </tr> </table>	<p>その他の副作用 過敏症^{注1)}：発疹、そう痒感等（頻度不明） 注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>																					
<p>その他の副作用 過敏症^{注1)}：発疹、そう痒感等（頻度不明） 注1) このような症状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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(1) 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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</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。〔動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている。〕</p> </div> <p>理由：</p> <p>(1) 動物実験（ラット、ウサギ）において、催奇形性作用は認められていないが、臨床試験において胎児に及ぼす影響に関する成績がないことから、上記のとおり設定した。</p> <p>(2) 動物実験（ラット）において、乳汁中への移行が認められているので、上記のとおり設定した。</p>
11. 小児等への投与	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。〕</p> </div> <p>理由：小児等を対象とした臨床成績はないことから、上記のとおり設定した。</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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>服用時</p> <p>(1) 本剤は口内に残ることのないよう、水にて服用させること。</p> <p>(2) 本剤は嚙まずに服用させること。</p> </div> <p>理由：嚙んだり、口内に残ると、EPA特有の魚臭が問題となる場合がある。この事象を避けるため、服用時の注意を記載している。</p>
15. その他の注意	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div>
16. その他	該当資料なし

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：該当しない 有効成分：該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：製造後3年（外箱に表示）
3. 貯法・保存条件	【貯 法】室温保存 【注 意】開封後は高温、湿気、光を避けて保存すること
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取扱いについて	該当しない
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	「V-2. 用法及び用量＜用法・用量に関連する使用上の注意＞」、「VIII-14. 適用上の注意」参照。 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すること。

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	イコサペント酸エチル顆粒状カプセル600mg「MJT」：84包、420包 イコサペント酸エチル顆粒状カプセル900mg「MJT」：84包、420包
7. 容器の材質	内袋の材質として、ポリエチレン、アルミ箔からなる多層フィルムを使用している。
8. 同一成分・同効薬	<p>【同一成分薬】 エパデールカプセル300、エパデールS300、エパデールS600、エパデールS900</p> <p>【同効薬】 チクロピジン塩酸塩、シロスタゾール、リマプロストアルファデクス、ベラプロストナトリウム、サルポグレラート塩酸塩、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、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、ニセリトロール、プロブコール、オメガー3脂肪酸エチル</p>
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	<p>【イコサペント酸エチル顆粒状カプセル600mg「MJT」】 1998年9月30日 21000AMZ00796000（ソルミラン） 2007年3月22日 21900AMX00880000（ソルミラン顆粒状カプセル600mg） 2019年7月10日 30100AMX00110000 （イコサペント酸エチル顆粒状カプセル600mg「MJT」）</p> <p>【イコサペント酸エチル顆粒状カプセル900mg「MJT」】 2007年3月15日 21900AMX00428000（ソルミラン顆粒状カプセル900mg） 2019年7月10日 30100AMX00111000 （イコサペント酸エチル顆粒状カプセル900mg「MJT」）</p>
11. 薬価基準収載年月日	<p>【イコサペント酸エチル顆粒状カプセル600mg「MJT」】 1998年12月4日（ソルミラン） 2007年6月15日（ソルミラン顆粒状カプセル600mg） 経過措置期間終了：2020年3月31日 2019年12月13日（イコサペント酸エチル顆粒状カプセル600mg「MJT」）</p> <p>【イコサペント酸エチル顆粒状カプセル900mg「MJT」】 2007年7月6日（ソルミラン顆粒状カプセル900mg） 経過措置期間終了：2020年3月31日 2019年12月13日（イコサペント酸エチル顆粒状カプセル900mg「MJT」）</p>
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	<p>効能・効果追加： 2005年8月15日（高脂血症） 用法・用量追加： 2012年11月28日（1回900mgを1日2回）</p>

X. 管理的事項に関する項目

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: 45%;">販売名</th> <th style="width: 15%;">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: 15%;">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left; padding: 2px;">イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル600mg 「MJT」</td> <td style="padding: 2px;">108153402</td> <td style="padding: 2px;">3399004M3126</td> <td style="padding: 2px;">620815302</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left; padding: 2px;">イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル900mg 「MJT」</td> <td style="padding: 2px;">117765702</td> <td style="padding: 2px;">3399004M4122</td> <td style="padding: 2px;">621776502</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	イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル600mg 「MJT」	108153402	3399004M3126	620815302	イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル900mg 「MJT」	117765702	3399004M4122	621776502
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												
イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル600mg 「MJT」	108153402	3399004M3126	620815302												
イコサペント酸エチル 顆粒状カプセル900mg 「MJT」	117765702	3399004M4122	621776502												
17. 保険給付上の注意	本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。														

X I . 文 献

<p>X I . 文 献 1 . 引 用 文 献</p>	<p>1) 安田慶秀ほか：新薬と臨牀, 47(10),1513, 1998 2) 社内報告：pH依存崩壊試験, 2006 3) 社内報告：安定性試験, 2007 4) Sato, M., et al : Biol. Pharm. Bull., 16(4), 362, 1993 5) 溝田雅洋ほか：日薬理誌, 91, 255, 1988 6) Mizuguchi, K., et al : Eur. J. Pharmacol., 235, 221, 1993 7) Mizuguchi, K., et al : Eur. J. Pharmacol., 231, 121, 1993 8) 野崎正勝ほか：新薬と臨牀, 47 (10) , 1501, 1998 9) 社内報告：安定性試験, 2009 1 0) 社内報告：安定性試験, 2012</p>
<p>2 . そ の 他 の 参 考 文 献</p>	<p>なし</p>

X II. 参考資料

X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	本剤は外国においては臨床使用されていない。
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XⅢ. 備考

XⅢ. 備考
その他の関連資料

特になし

森 下 仁 丹 株 式 会 社
〒540-8566 大阪府大阪市中央区玉造一丁目2番40号
【資料請求先】お問合せ窓口TEL：0120-181-109