

# 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製剤

日本薬局方 イコサペント酸エチルカプセル

## イコサペント酸エチルカプセル 300mg「BMD」

ETHYL ICOSAPENTATE CAPSULES

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カプセル中、イコサペント酸エチル 300mg 含有	
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	製造販売承認年月日	2013年7月18日
薬価基準収載・ 発売年月日	薬価基準収載年月日	2023年6月1日（承継による）
	発売年月日	2013年12月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社バイオメディクス	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社バイオメディクス 信頼性保証部 電話 (03)5244-9264 医療関係者向けホームページ <a href="https://biomedix.co.jp">https://biomedix.co.jp</a>	

本IFは2023年6月改訂（第5版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

## 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A4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

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	16
3. 有効成分の確認試験法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	17
4. 有効成分の定量法	3	1. 薬理試験	17
IV. 製剤に関する項目	4	2. 毒性試験	17
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	18
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	18
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	18
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	3. 貯法・保存条件	18
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	18
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	5. 承認条件等	18
7. 溶出性	5	6. 包装	18
8. 生物学的試験法	5	7. 容器の材質	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	8. 同一成分・同効薬	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	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	19
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	19
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	19
V. 治療に関する項目	7	14. 再審査期間	19
1. 効能又は効果	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
2. 用法及び用量	7	16. 各種コード	19
3. 臨床成績	7	17. 保険給付上の注意	19
VI. 薬効薬理に関する項目	9	X I. 文献	20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	1. 引用文献	20
2. 薬理作用	9	2. その他の参考文献	20
VII. 薬物動態に関する項目	10	X II. 参考資料	21
1. 血中濃度の推移・測定法	10	1. 主な外国での発売状況	21
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	21
3. 吸収	11	X III. 備考	22
4. 分布	11	その他の関連資料	22
5. 代謝	11		
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

---

## 1. 開発の経緯

イコサペント酸エチルは、血清脂質を低下させ、血小板凝集や血小板粘着能の抑制作用、動脈の弾力性保持作用等により動脈硬化病変の進展を抑制する、EPA 製剤である。

イコサペント酸エチルカプセル 300mg「BMD」は 2023 年 6 月 1 日イコサペント酸エチルカプセル 300mg「YD」の製造販売承認を承継した。

ヤトリップカプセル 300 は後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 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、平成 10 年 3 月に承認を得て、平成 10 年 7 月発売に至った。

その後、平成 25 年 7 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「イコサペント酸エチルカプセル 300mg「YD」」の承認を取得し平成 25 年 12 月に販売に至っている。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

重大な副作用として肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）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

イコサペント酸エチルカプセル 300mg 「BMD」

#### (2) 洋名

ETHYL ICOSAPENTATE CAPSULES

#### (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)

イコサペント酸エチル (JAN)

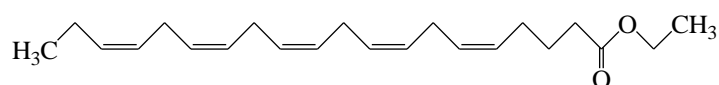
#### (2) 洋名 (命名法)

Ethyl Icosapentate (JAN)

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>34</sub>O<sub>2</sub> 分子量：330.50

### 5. 化学名 (命名法)

Ethyl (5*Z*, 8*Z*, 11*Z*, 14*Z*, 17*Z*)-icosa-5, 8, 11, 14, 17-pentaenoate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### 7. CAS 登録番号

73310-10-8

## 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、僅かに特異なにおいがある。

#### (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

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<sup>3)</sup>

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 20 mgをとり、試験を行なう。)

### 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

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(液膜法)

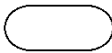
### 4. 有効成分の定量法

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	イコサペント酸エチルカプセル 300mg 「BMD」	
剤形	楕円球の軟カプセル剤	
色調	淡黄色透明	
内容物	無色～微黄色の澄明な液	
重量	530.6 mg	
形状		長径：約 18mm
		短径：約 6.4mm

### (2) 製剤の物性

該当資料なし

### (3) 識別コード

BMD65 (PTP)

### (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 カプセル中、イコサペント酸エチル 300mg を含有する。

### (2) 添加物

添加物として、トコフェロール、コハク化ゼラチン、ゼラチン、グリセリン、エチルパラベン、プロピルパラベンを含有する。

### (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

保存条件	40±2°C、75±5%RH	保存期間	6ヶ月間
包装形態	PTP 包装品		
	ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔からなる PTP シートをアルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルムで包装し、紙箱に入れたもの。		

性状	淡黄色透明な楕円球の軟カプセル剤	崩壊試験	20 分以内に崩壊する
製剤均一性試験 (質量偏差試験)	判定値を計算するとき 15.0%を超えない	確認試験	波長 298～302、311～315、 325～329 及び 343～347nm に 吸収の極大を示す
純度試験	内容物の過酸化物質は 20meq/kg 以下	定量試験	95.0～105.0%



## PTP 包装品

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	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (質量偏差試験)	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	99.1	98.9	98.2	97.6

## 長期保存試験

保存条件	25±2℃、60±5%RH	保存期間	36ヶ月間
包装形態	PTP 包装品		
	ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔からなる PTP シートをアルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルムで包装し、紙箱に入れたもの。		

性状	淡黄色透明な楕円球の軟カプセル剤	崩壊試験	20 分以内に崩壊する
製剤均一性試験 (質量偏差試験)	判定値を計算するとき 15.0%を超えない	確認試験	波長 298～302、311～315、 325～329 及び 343～347nm に 吸収の極大を示す
純度試験	内容物の過酸化物質は 20meq/kg 以下	定量試験	95.0～105.0%

## PTP 包装品

3 ロット (試験回数 3 回/ロット)

試験項目	試験開始時	6ヶ月目	12ヶ月目	24ヶ月目	36ヶ月目
性状	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合				適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (質量偏差試験)	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	99.1	97.9	98.0	97.5	97.4

## 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)

該当しない

## 7. 溶出性

該当資料なし

## 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

紫外可視吸光度測定法

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体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

閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善  
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

- ・閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善  
イコサペント酸エチルとして、通常、成人1回600mg(2カプセル)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。
- ・高脂血症  
イコサペント酸エチルとして、通常、成人1回900mg(3カプセル)を1日2回又は1回600mg(2カプセル)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(3カプセル)、1日3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

該当資料なし

## 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

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>3)</sup>

イコサペント酸エチルは、抗血小板作用、動脈の弾力性保持、血液脂質低下などの作用により閉塞性動脈、高脂血症の進行を抑制すると考えられている。

#### (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

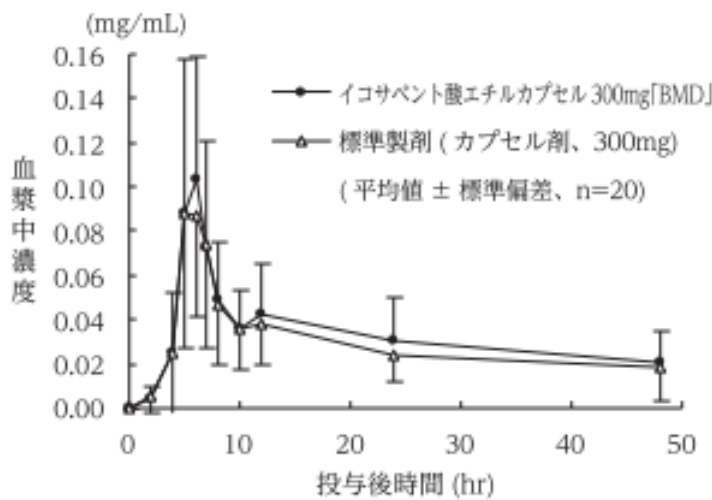
#### (2) 最高血中濃度到達時間<sup>2)</sup>

約 5.8 時間

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>2)</sup>

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
概要	イコサペント酸エチルカプセル 300mg「BMD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 6 カプセル(イコサペント酸エチルとして 1,800mg)、健康成人男子 20 名に食直後に単回経口投与して、投与前の値を差し引いた血漿中の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 (AUC、Cmax) 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
	AUC <sub>0-48</sub> (mg・hr/mL)	Cmax (mg/mL)	Tmax (hr)
イコサペント酸エチルカプセル 300mg「BMD」	1.56 ± 0.66	0.12 ± 0.06	5.8 ± 1.6
標準製剤 (カプセル剤、300mg)	1.37 ± 0.57	0.11 ± 0.05	6.3 ± 2.1



(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 14. 適応上の注意」を参照

(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

参考：ラット、イヌで95%以上である<sup>3)</sup>。

3. 吸収

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適応上の注意」を参照

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」を参照

(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

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



## 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)

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。]

### 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) 月経期間中の患者

(2) 出血傾向のある患者

(3) 手術を予定している患者

[ (1)～(3) 出血を助長するおそれがある。 ]

(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(「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

(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。

(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。

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。

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。

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。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当記載なし

## (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。

## 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**  
**肝機能障害、黄疸**(いずれも頻度不明)  
AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-P、 $\gamma$ -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。

### (3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒感等
出血傾向 <sup>注2)</sup>	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 <sup>注2)</sup>	AST(GOT)・ALT(GPT)・A1-P・ $\gamma$ -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 <sup>注2)</sup>	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、痤瘡

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。

### (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)  
(1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒感等

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。

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回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。  
[動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

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

該当記載なし

14. 適用上の注意

適用上の注意

(1) 服用時

- 1) 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。
- 2) 本剤は嚙まずに服用させること。

(2) 薬剤交付時

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T Pシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

15. その他の注意

その他の注意

(1) 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。

(2) 本剤と同一有効成分 (4g/日<sup>注</sup>) を含有する製剤の海外臨床試験において、心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。<sup>1)</sup>

注) 高脂血症において本剤の承認された1日最高用量は、2,700mg である。

16. その他

該当記載なし

# 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、気密容器

### 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

光、高温、多湿を避けて保存して下さい。

#### （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：あり

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」を参照。

#### （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

P T P：100 カプセル、500 カプセル

### 7. 容器の材質

ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテフタレートラミネートフィルム

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：エパデールカプセル

同効薬：イコサペント酸エチル／ドコサヘキサエン酸エチル

### 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5年6月1日（承継による）

承認番号：22500AMX01184

(旧販売名) イコサペント酸エチルカプセル 300mg 「YD」

承認年月日：平成 25 年 12 月 13 日

(旧販売名) ヤトリップカプセル 300 承認年月日：平成 10 年 3 月 13 日

11. 薬価基準収載年月日

令和 5 年 6 月 1 日 (承継による)

平成 25 年 12 月 13 日 (イコサペント酸エチルカプセル 300mg 「YD」)

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

変更品目名：ヤトリップカプセル 300 (旧販売名)

変更年月日：平成 19 年 2 月 2 日

変更内容：効能・効果に「高脂血症」を追加し、それに伴い用法・用量を変更した。

変更品目名：ヤトリップカプセル 300 (旧販売名)

変更年月日：平成 24 年 11 月 1 日

変更内容：高脂血症の用法・用量に、1 回 900mg (3 カプセル) の 1 日 2 回投与を追加した。

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
イコサペント酸エチル カプセル 300mg 「BMD」	108177003	3399004M1018	620817703

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

# X I . 文 献

---

## 1. 引用文献

- 1) Bhatt, D. L. et al. :N. Engl. J. Med. 2019 ; 380(1) : 11-22
- 2) 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) 日本薬局方解説書 廣川書店
- 4) 社内資料：安定性試験

## 2. その他の参考文献

該当資料なし



## 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  
該当しない

## XⅢ. 備考

---

その他の関連資料  
該当資料なし

[MEMO]



製造販売元

株式会社 **バイオメディクス**

東京都港区港南2-15-2