

貯法：室温保存

有効期間：3年

	300mg	600mg	900mg
承認番号	22000AMX01235000	22000AMX01236000	22000AMX01237000
販売開始	2008年7月	2008年7月	2008年7月

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粒状カプセル300mg 「日医工」

イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg 「日医工」

イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg 「日医工」

Ethyl Icosapentate Granular Capsules

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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、咯血、硝子体出血等）[止血が困難となるおそれがある。]

* 2.2 ミフェプリストン・ミソプロストールを投与中の患者 [10.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「日医工」	イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「日医工」	イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「日医工」
有効成分	1包中 イコサペント酸エチル 300mg	1包中 イコサペント酸エチル 600mg	1包中 イコサペント酸エチル 900mg
添加剤	トコフェロール、ゼラチン、コハク化ゼラチン、濃グリセリン、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル		

3.2 製剤の性状

販売名	イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「日医工」	イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「日医工」	イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「日医工」
色調・性状	微黄色透明の球形の軟カプセル（分包） 内容物：無色～微黄色澄明の液		

4. 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

5. 効能又は効果に関連する注意

〈高脂血症〉

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。

6. 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を1日2回又は1回600mg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日3回まで増量できる。

8. 重要な基本的注意

〈閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善〉

8.1 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。

〈高脂血症〉

8.2 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。

8.3 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 出血を助長するおそれのある患者

- (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

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

* 10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
* ミフェプリストン・ミソプロストール メフィーゴパック [2.2 参照]	ミフェプリストン・ミソプロストールによる子宮出血の程度が悪化するおそれがある。	イコサペント酸エチルの抗血小板作用により出血が増強するおそれがある。

10.2 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
抗凝固剤 ワルファリンカリウム等 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、抗凝固剤、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。

11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）

AST、ALT、ALP、 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。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感等	
出血傾向	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

22. 包装

〈イコサベント酸エチル粒状カプセル300mg「日医工」〉

300mg×84包
300mg×420包

〈イコサベント酸エチル粒状カプセル600mg「日医工」〉

600mg×84包
600mg×420包

〈イコサベント酸エチル粒状カプセル900mg「日医工」〉

900mg×84包
900mg×420包

23. 主要文献

- 1) Bhatt D. L., et al. : N. Engl. J. Med. 2019 ; 380 (1) : 11-22
- 2) 村崎かかり 他 : Prog. Med. 2012 ; 32 (9) : 1941-1946
- 3) 社内資料 : 生物学的同等性試験 (粒状カプセル900mg)
- 4) 石黒淳三 他 : 薬物動態. 1987 ; 2 (6) : 683-702
- 5) 荻原琢男 他 : 脂質栄養学. 2015 ; 24 (1) : 21-32
- 6) 秦霞哉 他 : 臨牀と研究. 1998 ; 75 (10) : 2263-2278
- 7) 齋藤康 他 : 薬理と治療. 1998 ; 26 (12) : 2047-2062
- 8) Yokoyama M., et al. : Lancet. 2007 ; 369 (9567) : 1090-1098
- 9) Mizuguchi K., et al. : Eur. J. Pharmacol. 1993 ; 231 (1) : 121-127
- 10) Mizuguchi K., et al. : Eur. J. Pharmacol. 1993 ; 235 (2-3) : 221-227
- 11) 作用機序 (エパデールEMカプセル : 2022年6月20日承認、申請資料概要2.6.1)
- 12) 五島雄一郎 他 : 臨牀医薬. 1992 ; 8 (6) : 1293-1309
- 13) Sato M., et al. : Biol. Pharm. Bull. 1993 ; 16 (4) : 362-367
- 14) Hamazaki T., et al. : Prostaglandins. 1982 ; 23 (4) : 557-567
- 15) 溝田雅洋 他 : 日本薬理学雑誌. 1988 ; 91 (4) : 255-266
- 16) Sato M., et al. : J. Cardiovasc. Pharmacol. 1993 ; 22 (1) : 1-9
- 17) Yamaguchi K., et al. : Prostaglandins Leukotrienes Med. 1987 ; 28 (1) : 35-43
- 18) 溝田雅洋 他 : 日本薬理学雑誌. 1988 ; 91 (2) : 81-89
- 19) 秦霞哉 他 : 老年医学. 1992 ; 30 (5) : 819-852
- 20) 秦霞哉 他 : 老年医学. 1992 ; 30 (5) : 799-818
- 21) 高久史磨 他 : 臨牀医薬. 1991 ; 7 (11) : 2567-2589
- 22) 田村泰 他 : 臨牀医薬. 1991 ; 7 (8) : 1817-1834
- 23) 松沢佑次 他 : 臨牀医薬. 1991 ; 7 (8) : 1801-1816
- 24) 都島基夫 他 : 臨牀医薬. 1991 ; 7 (8) : 1783-1799
- 25) Mizuguchi K., et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1992 ; 59 (3) : 307-312
- 26) 水口清 他 : 動脈硬化. 1990 ; 18 (5) : 471
- 27) 矢野崇 他 : 動脈硬化. 1990 ; 18 (5) : 535
- 28) 水口清 他 : 動脈硬化. 1990 ; 18 (5) : 536

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **日医工株式会社**
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21