

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 「トowa」

OMEGA-3-ACID ETHYL ESTERS GRANULAR CAPSULES 2g “TOWA”

《オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル》

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
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 販売開始年月日：2022年 7月 29日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2022 年 6 月作成の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文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/safety/info-services/drugs/0001.html> 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 が添付文書を保管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]

- ①IF 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。
- ②IF 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)

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

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は EPA・DHA 製剤であり、本邦では 2013 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 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 7 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「トーワ」は、高脂血症に対して、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ことにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、下痢等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

製剤学的特性

- ・ シームストレスカプセル技術を採用した小型の球状カプセル（直径約 4mm）
(Ⅳ. 1. (1) 剤形の区別、外観及び性状の項参照)
- ・ 分包に服用時の注意点「食直後に服用」、「食後すぐにかまわずにのんでください。」、「袋を立てて、開封してください。」を表示
- ・ 個装箱の天面裏側に服薬指導のポイントを記載

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 「トーフ」

(2) 洋名

OMEGA-3-ACID ETHYL ESTERS GRANULAR CAPSULES 2g“TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーフ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づく〕

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)

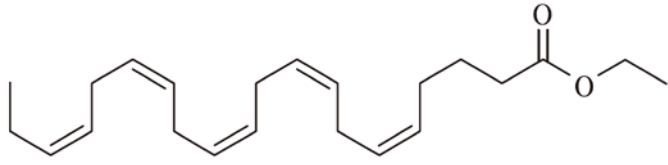
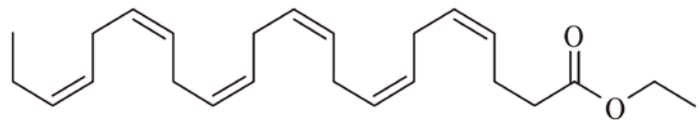
該当しない

(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。

主成分名	構造式
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

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。

主成分名	分子式	分子量
イコサペント酸エチル	C ₂₂ H ₃₄ O ₂	330.50
ドコサヘキサエン酸エチル	C ₂₄ H ₃₆ O ₂	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。

主成分名	化学名
イコサペント酸エチル	ethyl (5 <i>Z</i> , 8 <i>Z</i> , 11 <i>Z</i> , 14 <i>Z</i> , 17 <i>Z</i>)-icosa-5,8,11,14,17-pentaenoate
ドコサヘキサエン酸エチル	ethyl (4 <i>Z</i> , 7 <i>Z</i> , 10 <i>Z</i> , 13 <i>Z</i> , 16 <i>Z</i> , 19 <i>Z</i>)-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

淡黄色の液である。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない

エタノール (99.5)、テトラヒドロフラン、ヘプタン及びイソオクタンと混和する。

(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

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	軟カプセル剤
性状	無色～淡黄色透明の軟カプセル剤
形状	直径約 4mm の球形

(2) 製剤の物性

該当しない

(3) 識別コード

該当しない

(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 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、大豆レシチン

カプセル本体：ゼラチン、濃グリセリン、D-ソルビトール液

(3) その他

該当資料なし

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

(1) 加速試験¹⁾

包装形態：アルミ分包包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		淡黄色透明の軟カプセル剤	同左
確認試験		適合	同左
酸価		規格内	同左
純度試験		規格内	同左
製剤均一性		適合	同左
崩壊時間		3分0秒～3分48秒	3分30秒～4分40秒
含量	①EPA-Eの量(mg/包)	919～928	918～940
	②DHA-Eの量(mg/包)	760～771	758～777
	①+②の合計(mg/包)	1679～1699	1676～1717
	オメガ-3脂肪酸エチル類総量(%)	92～93	92～94

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6箇月)の結果、オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「トローワ」は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。

(2) 無包装状態における安定性²⁾

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

光：25℃、60%RH、3000lx、シャーレに入れラップで蓋をしたもの

湿度①：25℃、31%RH、遮光、ガラス瓶（開栓）

湿度②：25℃、75%RH、遮光、ガラス瓶（開栓）

試験項目		開始時	温度	光
			3 箇月	120 万 lx・hr
外観		淡黄色透明の軟カプセル剤	変化なし	変化なし
含量	①EPA-Eの量(mg/包)	規格内	変化なし	変化なし
	規格：860～990mg	943mg	936mg	937mg
	②DHA-Eの量(mg/包)	規格内	変化なし	変化なし
	規格：694～806mg	802mg	789mg	791mg
	①+②の合計(mg/包)	規格内	変化なし	変化なし
	規格：1600～1760mg	1745mg	1725mg	1728mg
オメガ-3脂肪酸エチル類総量(%)		規格内	変化なし	変化なし
規格：90%以上		96%	94%	95%
崩壊性		規格内	変化なし	変化なし
純度試験		規格内	変化なし	変化なし

試験項目		湿度① (25℃、31%RH)		湿度② (25℃、75%RH)	
		開始時	6 箇月	開始時	3 箇月
外観		淡黄色透明の軟カプセル剤	変化なし	淡黄色透明の軟カプセル剤	変化なし*1*2
含量	①EPA-E の量(mg/包)	規格内	変化なし	規格内	変化なし
	規格：860～990mg	925mg	933mg	943mg	922mg
	②DHA-E の量(mg/包)	規格内	変化なし	規格内	変化なし
	規格：694～806mg	769mg	783mg	802mg	786mg
	①+②の合計(mg/包)	規格内	変化なし	規格内	変化なし
	規格：1600～1760mg	1694mg	1716mg	1745mg	1708mg
	オメガ-3 脂肪酸エチル類総量(%)	規格内	変化なし	規格内	変化なし
規格：90%以上	91%	93%	96%	93%	
崩壊性		規格内	変化なし	規格内	変化なし
純度試験		規格内	変化なし	規格内	変化あり*3 (規格外)

*1：カプセルの軟化については別ロットで試験を実施

*2：淡黄色透明の軟カプセル剤（開始時）→カプセルの軟化を認めた（規格内：1 箇月、3 箇月）

*3：過酸化物質 規格内（開始時）→増加（規格外：1 箇月、3 箇月）

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「トロー」を 25℃、相対湿度 31%以下、遮光の条件下で保存した場合、含量などにほとんど変化は認められなかったが、25℃、相対湿度 75%、遮光の条件下で保存した場合、1 箇月以降は酸化し、含量が低下する傾向が認められたので、アルミスティックで保存すること。

注）「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 以上の場合	規格値外の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N)未満の場合	

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)

該当しない

7. 溶出性

規格及び試験方法

該当しない

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

1. 効能・効果

高脂血症

2. 用法・用量

通常、成人にはオメガ-3 脂肪酸エチルとして1回2 g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2 g、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

該当資料なし

(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

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

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 (EPA-E)、ドコサヘキサエン酸エチル (DHA-E)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

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、血清のトリグリセリドを減少させる。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

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

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

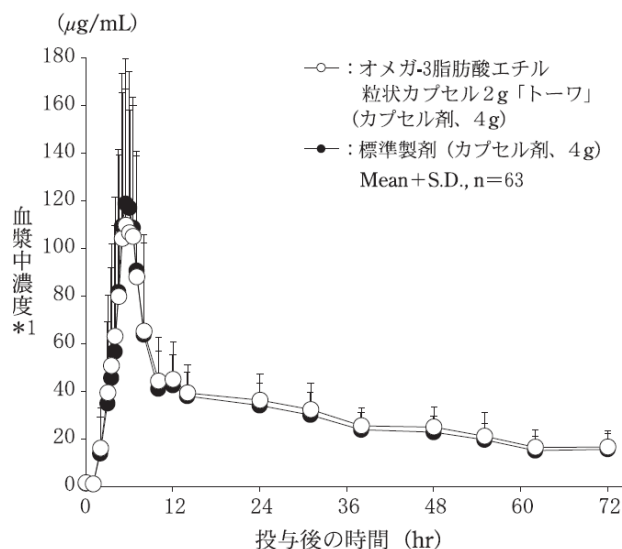
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁴⁾

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 包（オメガ-3 脂肪酸エチルとして 4g）健康成人男子に食後単回経口投与（n=63）して血漿中総イコサペント酸及び総ドコサヘキサエン酸濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも log(0.80)～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。

[* 1 血漿中総イコサペント酸及び総ドコサヘキサエン酸濃度並びに薬物動態パラメータの算出には、投与前の血漿中総イコサペント酸及び総ドコサヘキサエン酸濃度を差し引いた値を用いた。]

1) 総イコサペント酸



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ ^{*1} (µg·hr/mL)	Cmax ^{*1} (µg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
オメガ-3脂肪酸エチル 粒状カプセル 2g「トーワ」 (カプセル剤、4g)	2268±700	129.3±53.5	6.29±1.81	46.8±41.2 ^{*2}
標準製剤 (カプセル剤、4g)	2155±575	137.8±53.4	5.86±1.06	44.5±20.7 ^{*3}

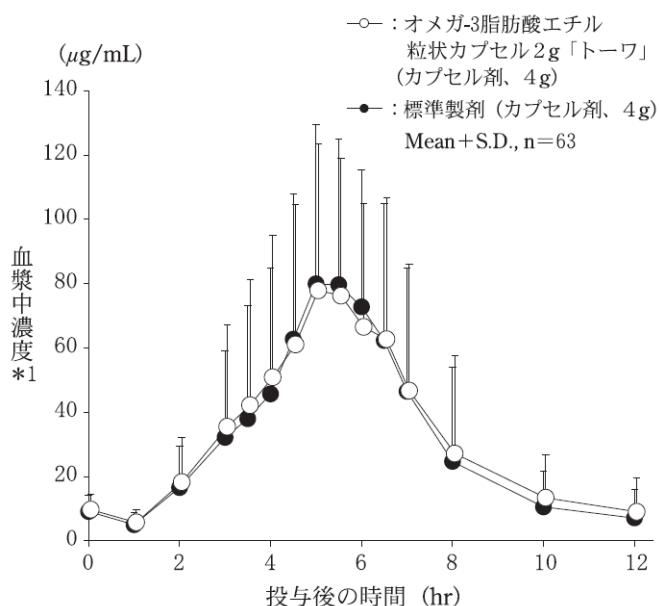
(Mean±S. D., n=63, ただし, * 2 はn=60, * 3 はn=61)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₇₂ * ¹	Cmax* ¹
平均値の差	log(1.0452)	log(0.9224)
平均値の差の 90%信頼区間	log(1.0080)~log(1.0838)	log(0.8651)~log(0.9835)

2) 総ドコサヘキサエン酸



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ * ¹ (µg·hr/mL)	Cmax* ¹ (µg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
オメガ-3脂肪酸エチル 粒状カプセル2g「トーフ」 (カプセル剤、4g)	385±216	92.7±44.4	5.46±1.11	2.37±2.18* ⁴
標準製剤 (カプセル剤、4g)	370±198	96.3±43.8	5.52±0.98	1.83±1.49* ⁴

(Mean±S. D., n=63, ただし, * 4はn=60)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₁₂ * ¹	Cmax* ¹
平均値の差	log(1.0293)	log(0.9397)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9693)~log(1.0930)	log(0.8681)~log(1.0173)

(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⁴⁾
1) 総イコサペント酸
kel : 0.0213±0.0181h⁻¹ (健康成人男子、食後単回経口投与)
- 2) 総ドコサヘキサエン酸
kel : 0.509±0.446 h⁻¹ (健康成人男子、食後単回経口投与)
- (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. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2) 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

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)

【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・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・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

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。
-

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

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（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。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、薬疹、そう痒
代謝	高血糖、痛風
神経系障害	めまい、頭痛、味覚異常
血管障害	低血圧
呼吸器	鼻出血
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
肝臓 ^{注2)}	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。

(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）
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
発疹、蕁麻疹、痒痒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

該当しない

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女性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) 授乳中の女性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

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

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

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱に記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：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

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
分包包装	56包、280包

7. 容器の材質

包装形態	材質
分包包装	分包：ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネート

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、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

製造販売承認年月日	承認番号	備考
2022年2月15日	30400AMX00147000	

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
2022年6月17日	

12. 効能・効果追加、用法・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

HOT 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
129136001	2189019M1063	622913601

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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(M73596-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(M73597-2、M74481-1)
- 3) NEW 薬理学 改訂第7版, 540, 2017
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

ⅩⅢ. 備 考

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

本項の情報に関する注意：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。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その3）」（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉碎

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」を参照すること。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性⁵⁾

■ 試験製剤

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g 「トーワ」

■ 方法

- ①試験に使用する製剤1包(2g)を開封し、においを確認した後、注入器のピストン部を抜き取り、注入器内に製剤1包を入れてピストンを押し込む。
- ②水浴を用いて55±1℃に設定したお湯を注入器口から約20mL吸い取り、キャップで閉じ、注入器を手で180度横転を2分間続ける。その後、カプセルの崩壊・懸濁の確認及び、においを確認する。
- ③注入器を5分間静置後、崩壊・懸濁の確認及び、においを確認する。
- ④崩壊していることを確認後、注入器からキャップを取り外し、8Frのチューブ(予め挿入口から80cmを水平にし、注入器装着部を高さ30cmの位置にセットしておく)に取り付け、流速約2~3mL/秒で懸濁液を押しこむ。その時のチューブ通過性、注射器及びチューブ内の外観確認(固形物の有無など)及び、においを確認する。
- ⑤懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、チューブを外し、注射器で40±1℃に設定したお湯*1 20mLを吸い取り、キャップで閉じ、手で180度横転を2~3往復行った後、チューブ内に注入して洗いこむ。その時のチューブ通過性、注射器及びチューブ内の外観確認(固形物の有無など)及び、においを確認する。
- ⑥さらに⑤と同じ操作にて追加で2回洗いこむ。各洗い込みの都度、チューブ通過性、注射器及びチューブ内の外観確認(固形物の有無など)及び、においを確認する。

*1：「内服薬 経管投与ハンドブック -簡易懸濁法可能医薬品一覧- 第4版」(監修 藤島一郎, 編集 倉田なおみ (2020年))では、洗い込み及び追加洗い込みを水(室温)20 mLで実施するが、水(室温)を加えると外皮の成分であるゼラチンが固まり、注射器のピストンが動かなくなること及びチューブ閉塞が懸念されるため、ゼラチンが溶解する温度かつ簡易懸濁法で本製剤を服用する患者の負担が少ないと考えられる温度の40±1℃に設定したお湯を使用することとした。

■ 試験器具・機器

チューブ：(株)トップ製 トップ栄養カテーテル (8フレンチ長さ：120cm)

注入器：(株)トップ製 ネオフィードシリンジ 30mL サイズ

■ 結果

試験時点	崩壊・懸濁性	通過性	残存	におい
①分包品開封後	—	—	—	無臭*3
②180度横転2分後	ほぼ崩壊し、懸濁液になった*1	—	—	同上*4
③5分静置後	同上	—	—	同上
④チューブ通過後	—	通過抵抗を感じる(全量を押し出せる)	注入器にのみわずかに外皮の溶け残りが認められる(チューブの閉塞は認められなかった)	同上*5
⑤洗いこみ(1回目)後	—	同上	同上*2	同上*5
⑥-1 洗いこみ(2回目)後	—	同上	同上*2	同上*5
⑥-2 洗いこみ(3回目)後	—	同上	ほとんどなし	同上*5

*1：外皮が少し溶け残った。

*2：洗い込みを行うごとに外皮の溶け残りは少なくなった。

*3：分包品のアルミ袋の中は魚臭がした。

*4：振とう時に漏れ出た懸濁液及び手に付着した液から魚臭がした。

*5：チューブの排出液のにおいは遮断して試験を実施した。

注射器との接続部を外すと魚臭がした。

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号