**標準製剤との比較表（案）**

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 「フソ－」**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　発　医　薬　品 | 標　準　製　剤 |
| 商品名2 | **イコサペント酸エチルカプセル300mg「フソ－」** | エパデールカプセル300 |
| 会社名 | 扶桑薬品工業株式会社 |  |
| 薬価1 | 13.00円/カプセル | 25.40円/カプセル |
| 薬価の差 | １カプセル　あたり　12.40円 |
| 薬効分類2 | ＥＰＡ製剤 |
| 規制区分2 | ― |
| 成分・規格2 | 1カプセル中　(日局)イコサペント酸エチル300mg含有 |
| 効能・効果2 | **【標準製剤と同じ】**◇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 |
| 用法・用量2 | **【標準製剤と同じ】**◇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。 |
| 添加物2 | トコフェロールカプセル本体：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、ゼラチン、コハク化ゼラチン、濃グリセリン | トコフェロールカプセル本体：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 |
| 貯法2 | 室温保存開封後は高温、湿気、光を避けて保存すること。 | 室温保存 |
| 製品の性状2 | 淡黄色透明　楕円球の軟カプセル剤

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 識別ｺｰﾄﾞ(一次包装) | 長径(mm) | 短径(mm) | 質量(mg) |
| FS-E15 | 18 | 7 | 約521 |

 | 淡黄色透明・軟カプセル剤

|  |
| --- |
| 外形(mm) |
| 約18 | 約7 |

 |
| 標準製剤との同等性 | 血中濃度比較試験 |
|  | 試験条件：ヒト、食後30分、単回経口投与、それぞれ6カプセル(1800mg単回経口投与は承認外用量)得られた薬物動態パラメータ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ました。 |
| 備考 |  |

1. 薬価は令和5年3月3日の薬価基準改定告示に基づく

2. 電子添文に基づいて記載（弊社製剤:2016年10月改訂第15版、標準製剤:2016年8月改訂第10版）