

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g

会社名	商品名・屋号	製造販売等	添加物	包装		写真
				56包	280包	
武田薬品工業	ロトリガ粒状カプセル2g	【製造販売元】 武田薬品工業	有効成分中：d-α-トコフェロール、ダイズ油を含有 カプセル本体：ゼラチン、濃グリセリン、D-ソルビトール液	○	○	
武田テバファーマ	「武田テバ」	【販売】 武田薬品工業 【製造販売元】 武田テバファーマ	A G 1 有効成分中：d-α-トコフェロール、ダイズ油を含有 カプセル本体：ゼラチン、濃グリセリン、D-ソルビトール液	○	○	
共創未来ファーマ	「MJT」	【製造販売元】 森下仁丹 【販売元】 共創未来ファーマ	共同開発 有効成分中：d-α-トコフェロール、香料、大豆レシチン カプセル本体：ゼラチン、無水クエン酸、白糖、ベクテン	○	—	
三和化学研究所	「MJT」	【製造販売元】 森下仁丹 【販売元】 三和化学研究所		○	—	
ニプロ	「ニプロ」	【製造販売元】 ニプロ		○	○	
陽進堂	「YD」	【製造販売元】 陽進堂		○	—	
東和薬品	「トロー」	【製造販売元】 東和薬品	有効成分中：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	○	○	

参考：各社添付文書、IF、ホームページ、DI学術

【用法・用量】
<効能・効果> 高脂血症
<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2g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2g、1日2回まで増量できる。
<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) 本剤は噛まずに服用させること。

【比較項目】
<粒状カプセルの大きさ>
 >すべて直径約4mmの球形
<香料について>
 >森下仁丹製造製品に関して、有効成分の戻り臭（いわゆる“げっぶ”に起因した臭い）の低減を目的としてレモンオイルを配合。
 先発品（=AG）と「トロー」には香料の配合無し。
<分包パッケージについて>
 >すべてのメーカーの包装には「食直後に服用してください」「袋を立てて、開封してください」「かまらずに服用してください」というような内容が記載されている。
 >「トロー」は、黄色の楕円で示す部分を指で押さえると約半分に分けることができ、1回量が多いという患者が2回に分けて服用する際に役立つ工夫がされている。
<包装について>
 >280包装を発売するメーカーは、武田テバファーマ、東和薬品、ニプロの3社のみ。

【簡易懸濁法における吸着率の比較に関して】
 メーカーの任意による簡易懸濁法試験（武田薬品工業、ニプロの計2社）における吸着率のデータにおいて、IFの記載に違いが確認されたため、下記にまとめる。※他に「内部資料」としてデータが存在するメーカーが1社。

<試験方法>
 製剤2g1包分に55°Cの水20mlを加えて懸濁させた液を各器具（容器、シリンジ、胃瘻チューブ：18Fr）に通し（簡易懸濁法操作）、アルコール等で洗浄して吸着率を測定。
<結果>
 ☆ロトリガ粒状カプセル2g
 EPA-E+DHA-Eの吸着率は、シリンジ+チューブでは**18%**、容器+シリンジ+チューブでは**60%**であった。
 ☆オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「ニプロ」
 EPA-E+DHA-Eの吸着率は、シリンジ+チューブでは**0%**、容器+シリンジ+チューブでは**0%**であった。

<備考2>
 >ロトリガIF（=AG）には、下記注意事項の記載あり。
 『簡易懸濁法及び経管投与は以下の理由のため推奨しない。簡易懸濁液をチューブを介して投与した際に
 ・油成分がチューブ内に吸着し十分量が投与できない可能性がある
 ・未溶解のカプセル成分がチューブ内で閉塞する可能性がある
 ・ポリスチレン製の器具を用いて本剤を懸濁すると、本剤がポリスチレン製の器具を溶解する可能性がある（脂肪酸エチル類がポリスチレン製品の溶剤として用いられているため。）』
 ※関連資料「エバデールS®によるポリスチレン（PS）の溶解現象－簡易懸濁法に用いる器具の材質の問題点－（第17回日本医療薬学会年発表会平成19年9月30日群馬県前橋市）○朝倉寛達 三科ますみ 倉田なおみ 雨宮美智子（財）山梨厚生会塩山市民病院 山梨厚生病院 昭和大学薬学部薬学教育推進センター」
 ※シリンジやチューブの材質は、ポリ塩化ビニル（PVC）やポリプロピレン（PP）やスチレン系熱可塑性エラストマー（TPS）等
 >簡易懸濁法は承認外の用法であり、簡易懸濁された原薬の安定性、薬物動態、有効性及び安全性の評価は各メーカーにて行っていないことを留意。
 >簡易懸濁法の報告は、各メーカーが任意で「内服薬 経管投与ハンドブック」に準じて行った試験方法にて得られた結果を事実として、IF上に提示している“医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報”である。加工等の可否を示すものではないことを留意。

<備考1>
 >森下仁丹製品がなぜ先発品（=AG）よりも吸着率が低いのか、調査中であるが要因は本資料初回公開時点で、回答を得られず。
 >東和薬品製品も簡易懸濁法試験を実施しているが、本資料初回公開時点で報告は得られず。

★最終評価★
 “いわゆるげっぶによる臭いの低減を目的としてレモンオイルを配合した工夫”や“包装”、医療従事者の判断に委ねられるが、“簡易懸濁法における吸着率が低いこと”等を総合的に判断し、
ニプロ（オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「ニプロ」）を推奨メーカーとする。