MND-2119

第 1 部（モジュール 1）
申請書等行政情報及び添付文書に関する情報

1.12 添付資料一覧

持田製薬株式会社

第3部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
3.2 データ又は報告書								
3.2.S 原薬（イコサペント酸エチル、日本水産株式会社）								
3.2.S.1 一般情報（イコサペント酸エチル、日本水産株式会社）								
	3.2.S.1.1	－	名称（イコサペント酸エチル、日本水産株式会社）	国内	－	－	評価	
	3.2.S.1.2	－	構造（イコサペント酸エチル、日本水産株式会社）	国内	－	－	評価	
	3.2.S.1.3	－	該当資料なし	－	－	－	－	
3.2.S.2 製造（イコサペント酸エチル、日本水産株式会社）								
	3.2.S.2.1	－	製造業者（イコサペント酸エチル、日本水産株式会社）	国内	－	－	評価	
	3.2.S.2.2	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.S.2.3	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.S.2.4	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.S.2.5	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.S.2.6	－	該当資料なし	－	－	－	－	
3.2.S.3 特性（イコサペント酸エチル、日本水産株式会社）								
	3.2.S.3.1	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.S.3.2	－	該当資料なし	－	－	－	－	
3.2.S.4 原薬の管理（イコサペント酸エチル、日本水産株式会社）								
	3.2.S.4.1	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.S.4.2	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.S.4.3	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.S.4.4	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.S.4.5	－	該当資料なし	－	－	－	－	
3.2.S.5 標準品又は標準物質（イコサペント酸エチル、日本水産株式会社）								
	3.2.S.5	－	該当資料なし	－	－	－	－	
3.2.S.6 容器及び施栓系（イコサペント酸エチル、日本水産株式会社）								
	3.2.S.6	－	容器および施栓系（イコサペント酸エチル、日本水産株式会社）	国内	－	－	評価	
3.2.S.7 安定性（イコサペント酸エチル、日本水産株式会社）								
	3.2.S.7.1	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.S.7.2	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.S.7.3	－	該当資料なし	－	－	－	－	
3.2.P 製剤（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）								
3.2.P.1 製剤及び処方（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）								
	3.2.P.1	－	製剤及び処方（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	－	－	評価	
3.2.P.2 製剤開発の経緯（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）								
	3.2.P.2.1	－	製剤成分（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.2.2-1	－	製剤（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	－	－	評価	

第3部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	3.2.P.2.2-2	－	A-0917-059 エパデールSの[redacted]評価[redacted]	国内	－	－	評価	
	3.2.P.2.2-3	－	D-0917-086-03 EPA-SE：EPA-SE軟カプセルの[redacted]試験（エパデールS及び自己乳化製剤の[redacted]、[redacted]）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.2.2-4	－	A-0917-026[redacted]を用いた[redacted]試験による[redacted]の評価	国内	－	－	評価	
	3.2.P.2.2-5	－	D-0917-103 MND-2119：予備安定性試験製剤（Lot No.[redacted]）の[redacted]試験（[redacted]、[redacted]）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.2.2-6	－	D-0917-108 MND-2119：予備安定性試験製剤（Lot No.[redacted]）の[redacted]試験（[redacted]、[redacted]）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.2.2-7	－	D-0917-116-02 MND-2119：[redacted]軟カプセル（EPA-E[redacted]mg製剤）の[redacted]試験（第2版）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.2.2-8	－	D-0917-124 MND-2119：予備安定性試験製剤（Lot No.[redacted]：[redacted]）の[redacted]試験（[redacted]）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.2.3	－	製造工程の開発の経緯（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.2.4	－	容器及び施栓系（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.2.5	－	微生物学的観点からみた特徴（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.2.6	－	溶解液や使用時の容器/用具との適合性（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	－	－	評価	
3.2.P.3　製造（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）								
	3.2.P.3.1	－	製造者（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.3.2	－	製造処方（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.3.3	－	製造工程及びプロセス・コントロール（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.3.4	－	重要工程及び重要中間体の管理（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.3.5-1	－	プロセス・バリデーション／プロセス評価（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.3.5-2	－	F-0917-169-02　MND-2119 本安定性試験用製剤の製造（バルク製剤製造）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.3.5-3	－	F-0917-178 [redacted]でのバルク製剤の製造条件検討	国内	－	－	評価	

第3部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	3.2.P.3.5-4	－	A-0917-064 MND-2119カプセル2gの[redacted]測定	国内	－	－	評価	
	3.2.P.3.5-5	－	A-0917-066 MND-2119 [redacted]量の測定	国内	－	－	評価	
	3.2.P.3.5-6	－	A-0917-067 MND-2119 [redacted]の[redacted]の測定	国内	－	－	評価	
3.2.P.4　添加剤の管理（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）								
	3.2.P.4.1	－	規格及び試験方法（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.4.2	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.P.4.3	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.P.4.4	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.P.4.5	－	ヒト又は動物起源の添加剤（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.4.6	－	該当資料なし	－	－	－	－	
3.2.P.5　製剤の管理（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）								
	3.2.P.5.1	－	規格及び試験方法（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.5.2	－	試験方法（分析方法）（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.5.3-1	－	A-0917-044 MND-2119 確認試験（UV） 申請用製剤処方の分析法バリデーション	国内	－	－	評価	
	3.2.P.5.3-2	－	A-0917-048 MND-2119　定量法　申請用製剤を用いた分析法バリデーション	国内	－	－	評価	
	3.2.P.5.3-3	－	A-0917-049 MND-2119 純度試験（過酸化物） 申請用製剤を用いた分析法バリデーション	国内	－	－	評価	
	3.2.P.5.4	－	ロット分析（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.5.5-1	－	不純物の特性（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.5.5-2	－	A-0917-060 MND-2119 元素不純物試験の分析法バリデーション（2）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.5.5-3	－	A-0917-061 MND-2119　Q3D 元素不純物分析試験	国内	－	－	評価	
	3.2.P.5.6-1	－	規格及び試験方法の妥当性（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.5.6-2	－	A-0917-051 MND-2119　実測値の取得	国内	－	－	評価	
3.2.P.6　標準品又は標準物質（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）								
	3.2.P.6	－	標準品又は標準物質（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	－	－	評価	

第3部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
3.2.P.7 容器及び施栓系（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）								
	3.2.P.7	—	容器及び施栓系（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	—	—	評価	
3.2.P.8 安定性（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）								
	3.2.P.8.1	—	安定性のまとめ及び結論（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	—	—	評価	
	3.2.P.8.2	—	承認後の安定性試験計画の作成及び実施（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	—	—	評価	
	3.2.P.8.3-1	—	安定性データ（MND-2119 カプセル2 g、カプセル剤）	国内	—	—	評価	
	3.2.P.8.3-2	—	A-0917-045 MND-2119 [redacted]（[redacted]）申請用製剤処方の分析法バリデーション	国内	—	—	評価	
	3.2.P.8.3-3	—	A-0917-047 MND-2119 [redacted] 申請用製剤処方の分析法バリデーション	国内	—	—	評価	
	3.2.P.8.3-4	—	A-0917-065 MND-2119 [redacted]（[redacted]）分析法バリデーション	国内	—	—	評価	
	3.2.P.8.3-5	—	A-0917-046 MND-2119 [redacted] 申請用製剤処方の分析法バリデーション	国内	—	—	評価	
	3.2.P.8.3-6	—	A-0917-050 MND-2119 [redacted]含量 申請用製剤を用いた分析法バリデーション	国内	—	—	評価	
	3.2.P.8.3-7	—	A-0917-057 MND-2119 [redacted]試験　試験法の [redacted]	国内	—	—	評価	
	3.2.P.8.3-8	—	A-0917-052 MND-2119の加速試験（40℃/75%RH）	国内	—	—	評価	
	3.2.P.8.3-9	—	A-0917-062 MND-2119の苛酷試験（温度、湿度、光）	国内	—	—	評価	
	3.2.P.8.3-10	—	A-0917-068 MND-2119の長期保存試験（25℃/60%RH）（24箇月まで）	国内	—	—	評価	
3.2.A その他								
	該当なし			—	—	—	—	
3.2.R 各極の要求資料								
	該当なし			—	—	—	—	
3.3 参考文献								
	該当なし			—	—	—	—	

第4部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所(国内/海外)	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
4.2　試験報告書								
4.2.1　薬理試験								
4.2.1.1　効力を裏付ける試験								
	該当なし							
4.2.1.2　副次的薬理試験								
	該当なし							
4.2.1.3　安全性薬理試験								
	4.2.1.3.1	[redacted]0456	Safety Pharmacology Study of EPA-E Effects of EPA-E on the Cardiovascular System in Unanesthetized and Unrestrained Dogs.	国内	－	－	評価	
	4.2.1.3.2	[redacted]0882	Toxicokinetic Study of Ethyl Icosapentate in Dogs: Determination of Plasma Concentration of Eicosapentaenoic Acid after Oral Administration.	国内	－	－	評価	
4.2.1.4　薬力学的薬物相互作用試験								
	該当なし							
4.2.2　薬物動態試験								
4.2.2.1　分析法およびバリデーション報告書								
	4.2.2.1.1	[redacted]A730	Analytical Method Validation for Determonation of Concentrations of Eicosapentaenoic Acid (EPA) in Rat Plasma by LC-MS/MS.	国内	－	－	評価	
	4.2.2.1.2	[redacted]0560	Validation of Analytical Method for Determination of Eicosapentaenoic Acid in Dog Plasma by LC-MS/MS.	国内	－	－	評価	
4.2.2.2　吸収								
	該当なし							
4.2.2.3　分布								
	該当なし							
4.2.2.4　代謝								
	該当なし							
4.2.2.5　排泄								
	該当なし							

第4部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
4.2.2.6　薬物動態学的薬物相互作用（非臨床）								
	該当なし							
4.2.2.7　その他の薬物動態試験								
	該当なし							
4.2.3　毒性試験								
4.2.3.1　単回投与毒性試験								
	該当なし							
4.2.3.2　反復投与毒性試験（用量設定試験およびTK評価を含む）								
	該当なし							
4.2.3.3　遺伝毒性試験								
4.2.3.3.1　*In vitro* 試験								
	該当なし							
4.2.3.3.2　*In vivo* 試験								
	該当なし							
4.2.3.4　がん原性試験								
4.2.3.4.1　長期がん原性試験（用量設定試験およびTK評価を含む）								
	該当なし							
4.2.3.4.2　短期または中期がん原性試験								
	該当なし							
4.2.3.4.3　その他の試験								
	該当なし							
4.2.3.5　生殖発生毒性試験（用量設定試験を含む）								
4.2.3.5.1　受胎能および着床までの初期胚発生に関する試験								
	該当なし							
4.2.3.5.2　胚・胎児発生に関する試験								
	該当なし							
4.2.3.5.3　出生前および出生後の発生ならびに母体の機能に関する試験								
	該当なし							
4.2.3.5.4　新生児を用いた試験								
	該当なし							
4.2.3.6　局所刺激性試験								
	該当なし							
4.2.3.7　その他の毒性試験								
4.2.3.7.1　抗原性試験								
	該当なし							
4.2.3.7.2　免疫毒性試験								

第4部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所(国内/海外)	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	該当なし							
4.2.3.7.3 毒性発現の機序に関する試験								
	該当なし							
4.2.3.7.4 依存性試験								
	該当なし							
4.2.3.7.5 代謝物の毒性試験								
	該当なし							
4.2.3.7.6 不純物の毒性試験								
	4.2.3.7.6.1	[redacted]7476	A 4-Week Repeated Oral Dose Toxicity Study of Ethyl Icosapentate (EPA-E) Added Relative Substances and EPA-E in Rats.	国内	－	－	評価	
	4.2.3.7.6.2	[redacted]1319	A Bacterial Reverse Mutation Test of Ethyl Icosapentate (EPA-E) Added Relative Substances and EPA-E.	国内	－	－	評価	
	4.2.3.7.6.3	[redacted]G094	A Chromosome Aberration Test in Cultured Chinese Hamster Cells Treated with Ethyl Icosapentate (EPA-E) Added Relative Substances and EPA-E.	国内	－	－	評価	
4.2.3.7.7 その他の試験								
	該当なし							
4.3 参考文献								
4.3.1 非臨床試験の概括評価								
	4.3.1.1	－	海洋細菌によるEPAの生産と遺伝子工学.	－	矢澤一良, 山田章子.	油化学. 1995;44:787-93.	－	
	4.3.1.2	－	オメガ3系多価不飽和脂肪酸による心血管イベント予防とその作用機構.	－	龍野一郎.	脂質栄養学. 2019;28:25-39.	－	
	4.3.1.3	－	Ethyl all-cis-5,8,11,14,17-icosapentaenoate modifies the biochemical properties of rat very low-density lipoprotein.	－	Mizuguchi K, Yano T, Ishibashi M, Masada A, Mizota M, Saito Y.	Eur J Pharmacol. 1993;235:221-7.	－	

第4部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所(国内/海外)	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	4.3.1.4	－	Mechanism of the lipid-lowering effect of ethyl all-cis-5,8,11,14,17-icosapentaenoate.	－	Mizuguchi K, Yano T, Tanaka Y, Ishibashi M, Masada A, Mizota M, et al.	Eur J Pharmacol. 1993;231:121-7.	－	
	4.3.1.5	－	Effects of highly purified ethyl all-cis-5,8,11,14,17-icosapentaenoate (EPA-E) on rabbit platelets.	－	Sato M, Katsuki Y, Fukuhara K, Kawano H, Mizota M, Hamada Y, et al.	Biol Pharm Bull. 1993;16:362-7.	－	
	4.3.1.6	－	エイコサペンタエン酸エチルエステル（EPA-E）の高コレステロール食飼育家兎における薬理学的研究.	－	溝田雅洋, 甲木由紀夫, 水口清, 遠藤彰二, 宮田治男, 小島正裕, 他.	日薬理誌. 1988;91:255-66.	－	
	4.3.1.7	－	Effects of ethyl all-cis-5,8,11,14,17-icosapentaenoate on the physical properties of arterial walls in high cholesterol diet-fed rabbits.	－	Sato M, Katsuki Y, Kanehiro H, Iimura M, Akada Y, Mizota M, et al.	J Cardiovasc Pharmacol. 1993;22:1-9.	－	
	4.3.1.8	－	海からの贈り物 W-3系多価不飽和脂肪酸の効果.	－	田村泰, 平山愛山, 寺野隆, 斉藤博幸.	糖尿病. 1992;35:627-32.	－	
	4.3.1.9	－	エイコサペンタエン酸エチル（EPA-E）の消化管吸収に関する研究.	－	石黒淳三, 多田俊人, 荻原琢男, 中西猛, 村上仁啓, 国広靖之.	薬物動態. 1987;2:673-81.	－	
	4.3.1.10	－	エイコサペンタエン酸エチル（EPA-E）の生体内動態.	－	荻原琢男, 畑野泰子.	脂質栄養学. 2015;24:21-32.	－	
4.3.2　緒言								
	4.3.2.1	－	海洋細菌によるEPAの生産と遺伝子工学.	－	矢澤一良, 山田章子.	油化学. 1995;44:787-93.	－	
	4.3.2.2	－	オメガ3系多価不飽和脂肪酸による心血管イベント予防とその作用機構.	－	龍野一郎.	脂質栄養学. 2019;28:25-39.	－	

第4部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所(国内/海外)	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	4.3.2.3	—	Ethyl all-cis-5,8,11,14,17-icosapentaenoate modifies the biochemical properties of rat very low-density lipoprotein.	—	Mizuguchi K, Yano T, Ishibashi M, Masada A, Mizota M, Saito Y.	Eur J Pharmacol. 1993;235:221-7.	—	
	4.3.2.4	—	Mechanism of the lipid-lowering effect of ethyl all-cis-5,8,11,14,17-icosapentaenoate.	—	Mizuguchi K, Yano T, Tanaka Y, Ishibashi M, Masada A, Mizota M, et al.	Eur J Pharmacol. 1993;231:121-7.	—	
	4.3.2.5	—	Effects of highly purified ethyl all-cis-5,8,11,14,17-icosapentaenoate (EPA-E) on rabbit platelets.	—	Sato M, Katsuki Y, Fukuhara K, Kawano H, Mizota M, Hamada Y, et al.	Biol Pharm Bull. 1993;16:362-7.	—	
	4.3.2.6	—	エイコサペンタエン酸エチルエステル(EPA-E)の高コレステロール食飼育家兎における薬理学的研究.	—	溝田雅洋, 甲木由紀夫, 水口清, 遠藤彰二, 宮田治男, 小島正裕, 他.	日薬理誌. 1988;91:255-66.	—	
	4.3.2.7	—	Effects of ethyl all-cis-5,8,11,14,17-icosapentaenoate on the physical properties of arterial walls in high cholesterol diet-fed rabbits.	—	Sato M, Katsuki Y, Kanehiro H, Iimura M, Akada Y, Mizota M, et al.	J Cardiovasc Pharmacol. 1993;22:1-9.	—	
	4.3.2.8	—	海からの贈り物 W-3系多価不飽和脂肪酸の効果.	—	田村泰, 平山愛山, 寺野隆, 斉藤博幸.	糖尿病. 1992;35:627-32.	—	
4.3.3　薬理試験								
	該当なし							
4.3.4　薬物動態試験								
	該当なし							
4.3.5　毒性試験								
	4.3.5.1	—	Review of Medical Physiology, Twenty-Second Edition.	—	Ganong WF.	McGraw-Hill Companies, Singapore. 2005; 298-311.	—	

第4部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所(国内/海外)	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	4.3.5.2	－	5,8,11,14,17-Eicosapentaenoic acid ethyl ester (EPA-E)の毒性研究(第2報)ラットにおける亜急性毒性試験.	－	渋谷靖義, 黒川美佐男, 井上憲一, 浜田悦昌, 矢島権八.	医薬品研究. 1989;20:808-25.	－	
	4.3.5.3	－	Influence of diet on the "intestinal" component of serum alkaline phosphatase in people of different ABO blood groups and secretor status.	－	Langman MJS, Leuthold E, Robson EB, Harris J, Luffman JE, Harris H.	Nature. 1966;212:41-3.	－	
	4.3.5.4	－	Effects of fenofibrate on plasma and hepatic transaminase activities and hepatic transaminase gene expression in rats.	－	Kobayashi A, Suzuki Y, Kuno H, Sugai S, Sakakibara H, Shimoi K.	J Toxicol Sci. 2009;34:377-87.	－	

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
5.3　臨床試験報告書								
5.3.1　生物薬剤学試験報告書								
5.3.1.1　バイオアベイラビリティ(BA)試験報告書								
	該当なし							
5.3.1.2　比較BA試験及び生物学的同等性(BE)試験報告書								
	5.3.1.2.1	MND2119N11	第I相単回投与試験(試験番号MND2119N11)	国内	－	－	評価	無
	5.3.1.2.2	MND2119N12	第I相単回・反復投与試験（試験番号MND2119N12）	国内	－	－	評価	有
5.3.1.3　In Vitro-In Vivoの関連を検討した試験報告書								
	該当なし							
5.3.1.4　生物学的及び理化学的分析法検討報告書								
	5.3.1.4.1.1	MND2119N11	分析法バリデーション報告書(JCL14073317)(試験番号MND2119N11)	国内	－	－	評価	無
5.3.2　ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書								
	該当なし							
5.3.3　臨床薬物動態（PK）試験報告書								
	該当なし							
5.3.4　臨床薬力学（PD）試験報告書								
	該当なし							
5.3.5　有効性及び安全性試験報告書								
5.3.5.1　申請する適応症に関する比較対照試験報告書								
	5.3.5.1.1	MND2119H21	前期第II相試験（試験番号MND2119H21）	国内	－	－	評価	有
	5.3.5.1.2	MND2119H31	第III相試験（試験番号MND2119H31）	国内	－	－	評価	有
5.3.5.2　非対照試験報告書								
	5.3.5.2.1	MND2119H41	第III相長期投与試験（試験番号MND2119H41）（[redacted]）	国内	－	－	評価	有
	5.3.5.2.2	MND2119H41	第III相長期投与試験（試験番号MND2119H41）	国内	－	－	評価	有
5.3.5.3　複数の試験成績を併せて解析した報告書								
	5.3.5.3.1	－	承認申請用解析報告書	国内	－	－	評価	無
	5.3.5.3.2	－	承認申請用解析報告書2	国内	－	－	評価	無
5.3.5.4　その他の臨床試験報告書								
	該当なし							
5.3.6　市販後の使用経験に関する報告書								
	該当なし							
5.3.7　患者データ一覧表及び症例記録								
5.3.7.1　症例一覧表								

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	該当なし							
5.3.7.2　有害事象一覧表								
	5.3.7.2.1	MND2119N11	有害事象一覧表（試験番号MND2119N11）	国内	－	－	評価	無
	5.3.7.2.2	MND2119N12	有害事象一覧表（試験番号MND2119N12）	国内	－	－	評価	有
	5.3.7.2.3	MND2119H21	有害事象一覧表（試験番号MND2119H21）	国内	－	－	評価	有
	5.3.7.2.4	MND2119H31	有害事象一覧表（試験番号MND2119H31）	国内	－	－	評価	有
	5.3.7.2.5	MND2119H41	有害事象一覧表（試験番号MND2119H41）（[redacted]）	国内	－	－	評価	有
	5.3.7.2.6	MND2119H41	有害事象一覧表（試験番号MND2119H41）	国内	－	－	評価	有
5.3.7.3　重篤な有害事象一覧表								
	5.3.7.3.1	MND2119N12	重篤な有害事象一覧表（試験番号MND2119N12）	国内	－	－	評価	有
	5.3.7.3.2	MND2119H31	重篤な有害事象一覧表（試験番号MND2119H31）	国内	－	－	評価	有
	5.3.7.3.3	MND2119H41	重篤な有害事象一覧表（試験番号MND2119H41）	国内	－	－	評価	有
5.3.7.4　臨床検査値異常変動一覧表								
	5.3.7.4.1	MND2119N11	臨床検査値一覧表（試験番号MND2119N11）	国内	－	－	評価	無
	5.3.7.4.2	MND2119N12	臨床検査値一覧表（試験番号MND2119N12）	国内	－	－	評価	有
	5.3.7.4.3	MND2119H21	臨床検査値一覧表（試験番号MND2119H21）	国内	－	－	評価	有
	5.3.7.4.4	MND2119H31	臨床検査値一覧表（試験番号MND2119H31）	国内	－	－	評価	有
	5.3.7.4.5	MND2119H41	臨床検査値一覧表（試験番号MND2119H41）（[redacted]）	国内	－	－	評価	有
	5.3.7.4.6	MND2119H41	臨床検査値一覧表（試験番号MND2119H41）	国内	－	－	評価	有
5.3.7.5　臨床検査値の変動の図								
	5.3.7.5.1	MND2119N11	臨床検査値の変動の図（試験番号MND2119N11）	国内	－	－	評価	無
5.4　参考文献								
	5.4.1	－	1章, 脂質異常症の基礎知識	－	寺本民生	慢性疾患薬物療法のツボ 脂質異常症. 第2版. 東京: 日本医事新報社; 2009; p. 2.	－	－
	5.4.2	－	動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017年版	－	－	一般社団法人日本動脈硬化学会編. 東京: 一般社団法人日本動脈硬化学会; 2017.	－	－
	5.4.3	－	高トリグリセライド血症の疾患概念とその臨床的意義	－	平野勉	日本臨牀. 2013;71(9): 1519-27.	－	－
	5.4.4	－	高トリグリセライド血症の疫学	－	今野弘規, 磯博康	日本臨牀. 2013;71(9):1528-35.	－	－
	5.4.5	－	動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症診療ガイド2018年版	－	－	一般社団法人日本動脈硬化学会編. 東京: 一般社団法人日本動脈硬化学会; 2018.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	5.4.6	－	Effect of medication dosing frequency on adherence in chronic diseases	－	Saini SD, Schoenfeld P, Kaulback K, Dubinsky MC	Am J Manag Care. 2009 Jun 1;15(6):e22-33.	－	－
	5.4.7	－	Relationships between plasma fatty acid composition and coronary artery disease	－	Itakura H, Yokoyama M, Matsuzaki M, Saito Y, Origasa H, Ishikawa Y, et al.	J Atheroscler Thromb. 2011;18(2):99-107.	－	－
	5.4.8	－	Effects of eicosapentaenoic acid on major coronary events in hypercholesterolaemic patients (JELIS): a randomised open-label, blinded endpoint analysis	－	Yokoyama M, Origasa H, Matsuzaki M, Matsuzawa Y, Saito Y, Ishikawa Y, et al.	Lancet. 2007 Mar 31;369(9567):1090-8.	－	－
	5.4.9	－	急性冠症候群ガイドライン（2018年改訂版）	－	木村一雄	合同研究班参加学会（日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会、日本集中治療医学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心臓リハビリテーション学会、日本不整脈心電学会）編.	－	－
	5.4.10	－	EPA製剤（エパデールおよびGE含む）とHMG-CoA還元酵素阻害薬との併用患者.【データ期間：2019年12月～2020年11月】	－	－	P-Marketデータ（(株)JMDC）	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	5.4.11	－	EPA製剤処方患者.【データ期間：2019年12月～2020年11月】	－	－	P-Marketデータ((株)JMDC)	－	－
	5.4.12	－	イコサペント酸エチル(エパデール)1回600mg, 1日3回投与に対する1回900mg, 1日2回投与の薬物動態, 有効性および安全性の検討	－	村﨑かがり, 大西喜智	Prog. Med. 2012;32(9),1941-6.	－	－
	5.4.13	－	Distribution, interconversion, and dose response of n-3 fatty acids in humans	－	Arterburn LM, Hall EB, Oken H	Am J Clin Nutr. 2006 Jun;83(6 Suppl):1467S-76S.	－	－
	5.4.14	－	Metabolism of ethyl eicosapentaenoate (EPA-E) in rats and effect of its metabolites on ellagic acid-induced thrombus formation in the stenosed femoral artery of rabbits	－	Ishiguro J, Tada T, Ogihara T, Mizota M, Mizuguchi K, Ohzawa N, et al.	Chem Pharm Bull (Tokyo). 1988 Jun;36(6):2158-67.	－	－
	5.4.15	－	第3章, EPA, EPAエチルエステルの代謝	－	原健次	生理活性脂質EPA・DHAの生化学と応用. 初版. 東京. 幸書房; 1996; p 14-9.	－	－
	5.4.16	－	Omega-3 fatty acids and coronary heart disease risk: clinical and mechanistic perspectives	－	Harris WS, Miller M, Tighe AP, Davidson MH, Schaefer EJ	Atherosclerosis. 2008 Mar;197(1):12-24.	－	－
	5.4.17	－	動脈硬化性疾患予防ガイドライン2012年版	－	－	一般社団法人日本動脈硬化学会編. 東京: 一般社団法人日本動脈硬化学会; 2012.	－	－
	5.4.18	－	動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症治療のエッセンス	－	－	一般社団法人日本動脈硬化学会編. 東京: 一般社団法人日本動脈硬化学会; 2014.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	5.4.19	－	MND-2119 治験薬概要書. 2020年11月20日（第8.0版）	－	持田製薬株式会社	－	－	－
	5.4.20	－	Drug Approval Package. Vascepa; Clinical Pharmacology Biopharmaceutics Review(s)	－	FDA	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2012/202057_vascepa_toc.cfm.	－	－
	5.4.21	－	Cardiovascular Risk Reduction with Icosapent Ethyl for Hypertriglyceridemia	－	Bhatt DL, Steg PG, Miller M, Brinton EA, Jacobson TA, Ketchum SB, et al.	N Engl J Med. 2019 Jan 3;380(1):11-22.	－	－
	5.4.22	－	EPA Levels and Cardiovascular Outcomes in the Reduction of Cardiovascular Events with Icosapent Ethyl-Intervention Trial [Presentation Slides]	－	Bhatt DL, Miller M, Steg PG, Brinton EA, Jacobson TA, Ketchum SB,et al.	American College of Cardiology/World Congress of Cardiology. 2020.	－	－
	5.4.23	－	Secular Decreasing Trend in Plasma Eicosapentaenoic and Docosahexaenoic Acids among Patients with Acute Coronary Syndrome from 2011 to 2019: A Single Center Descriptive Study	－	Okada T, Miyoshi T, Doi M, Seiyama K, Takagi W, Sogo M, et al.	Nutrients. 2021 Jan 17;13(1):253.	－	－
	5.4.24	－	エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018	－	－	日本腎臓学会編. 第1版. 東京. 東京医学社; 2018.	－	－
	5.4.25	－	Long-term safety and efficacy of TAK-085 in Japanese subjects with hypertriglyceridemia undergoing lifestyle modification: the omega-3 fatty acids randomized long-term (ORL) study	－	Tatsuno I, Saito Y, Kudou K, Ootake J	J Clin Lipidol. 2013. Nov-Dec;7(6):615-25.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	5.4.26	－	医療現場における薬物相互作用へのかかわり方ガイド	－	－	一般社団法人日本医療薬学会／医療薬学学術第一小委員会 編集.	－	－
	5.4.27	－	医療用医薬品情報検索サイト. 検索条件「16.4 代謝」「CYP2B6」; 2021年4月5日検索	－	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	－	－	－
	5.4.28	－	Effect of icosapent ethyl (eicosapentaenoic acid ethyl ester) on omeprazole plasma pharmacokinetics in healthy adults	－	Braeckman RA, Stirtan WG, Soni PN	Drugs R D. 2014 Sep;14(3):159-64.	－	－
	5.4.29	－	Phase 1 study of the effect of icosapent ethyl on warfarin pharmacokinetic and anticoagulation parameters	－	Braeckman RA, Stirtan WG, Soni PN	Clin Drug Investig. 2014 Jul;34(7):449-56.	－	－
	5.4.30	－	Effects of icosapent ethyl (eicosapentaenoic acid ethyl ester) on pharmacokinetic parameters of rosiglitazone in healthy subjects	－	Braeckman RA, Stirtan WG, Soni PN	Clin Pharmacol Drug Dev. 2015 Mar;4(2):143-48.	－	－
	5.4.31	－	Effect of concomitant icosapent ethyl (eicosapentaenoic acid ethyl ester) on the pharmacokinetics of atorvastatin	－	Braeckman RA, Stirtan WG, Soni PN	Clin Drug Investig. 2015 Jan;35(1):45-51.	－	－
	5.4.32	－	VASCEPA® (icosapent ethyl) capsules, for oral use. Initial U.S. Approval: 2012. PRESCRIBING INFORMATION. Revised: 12/2019	－	Amarin Pharma, Inc	－	－	－