

MND-2119

第 2 部（モジュール 2）
CTD の概要（サマリー）

2.2 緒言

持田製薬株式会社

2.2 緒言

MND-2119 は、既承認のエパデールカプセル 300 およびエパデール S300/S600/S900（以下、総称して「エパデール」）の吸収性の向上を目的としたイコサペント酸エチル（EPA-E）の自己乳化製剤である。EPA-E は、トリグリセリド（TG）および総コレステロール（TC）低下作用、抗血小板作用および動脈の伸展性保持作用を有しており、これらの作用により、既承認の効能・効果である「閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善」および「高脂血症」に対して有効性を示すと考えられる。

高脂血症は、脂質異常を示す疾患群である脂質異常症の一つであり、高 TG 血症や高コレステロール血症が含まれる¹⁾。そのうち、高 TG 血症は血清 TG 値 150 mg/dL 以上と定義され²⁾、動脈硬化の病因の一つに挙げられており³⁾、冠動脈疾患や脳梗塞の独立した危険因子である可能性を示す疫学研究結果が報告されている⁴⁾。

高 TG 血症の薬物療法には、フィブラート系薬または選択的 PPAR α モジュレーター、ニコチン酸誘導体および n-3 系多価不飽和脂肪酸があり⁵⁾、単剤で管理目標に達しない場合には併用療法を考慮する。併用療法においては、各薬剤がもつそれぞれの特徴を生かし、かつ安全性を考慮して選択する²⁾。

エパデールの高脂血症に対する用法・用量は、「イコサペント酸エチルとして、通常、成人 1 回 900 mg を 1 日 2 回又は 1 回 600 mg 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 900 mg、1 日 3 回まで増量できる」である。慢性疾患においては 1 日 2 回投与もしくは 1 日 3 回投与に比較して 1 日 1 回投与でアドヒアランスが高いこと⁶⁾、エパデールは HMG-CoA 還元酵素阻害薬との併用で高脂血症患者の心血管イベント発症抑制に有効である⁷⁾が、HMG-CoA 還元酵素阻害薬は 1 日 1 回がほとんどであること等を踏まえ、これまでにエパデールでは、1 日 1 回投与の用法追加の検討を行った。しかしながら、エパデールでは 1 日 1 回投与の有効性を検証すること困難であったため、これを適える製剤として本剤の開発に至った。

これまでに実施した MND-2119 の臨床試験により、高 TG 血症に対する本剤の有効性および安全性が認められたことから、製造販売承認申請を行うこととした。

MND-2119 の販売名、一般名、効能・効果（案）および用法・用量（案）を表 2.2-1 に示した。

表 2.2-1 MND-2119 の販売名、一般名、効能・効果および用法・用量

販売名	エパデール EM カプセル 2 g
一般名	イコサペント酸エチル
効能・効果（案）	高脂血症
用法・用量（案）	イコサペント酸エチルとして、通常、成人には 1 回 2 g を 1 日 1 回、食直後に経口投与する。ただし、トリグリセリド高値の程度により、1 回 4 g、1 日 1 回まで増量できる。

参考文献

- 1) 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. 1章, 脂質異常症の基礎知識; p. 2.
＜資料番号 5.4.1＞
- 2) 一般社団法人日本動脈硬化学会編. 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2017年版. 東京: 一般社団法人日本動脈硬化学会; 2017.
＜資料番号 5.4.2＞
- 3) 平野勉. 高トリグリセライド血症の疾患概念とその臨床的意義. 日本臨牀. 2013;71(9):1519-27.
＜資料番号 5.4.3＞
- 4) 今野弘規, 磯博康. 高トリグリセライド血症の疫学. 日本臨牀. 2013;71(9):1528-35.
＜資料番号 5.4.4＞
- 5) 一般社団法人日本動脈硬化学会編. 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. 東京: 一般社団法人日本動脈硬化学会; 2018.
＜資料番号 5.4.5＞
- 6) Saini SD, Schoenfeld P, Kaulback K, Dubinsky MC. Effect of medication dosing frequency on adherence in chronic diseases. Am J Manag Care. 2009 Jun 1;15(6):e22-33.
＜資料番号 5.4.6＞
- 7) Yokoyama M, Origasa H, Matsuzaki M, Matsuzawa Y, Saito Y, Ishikawa Y, et al. Effects of eicosapentaenoic acid on major coronary events in hypercholesterolaemic patients (JELIS): a randomised open-label, blinded endpoint analysis. Lancet. 2007 Mar 31;369(9567):1090-8.
＜資料番号 5.4.8＞