MND-2119

第 2 部（モジュール 2）
CTD の概要（サマリー）

2.7 臨床概要

2.7.5 参考文献

持田製薬株式会社

2.7.5 参考文献

2.7.5.1 2.7.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法で引用した参考文献

該当なし

2.7.5.2 2.7.2 臨床薬理試験で引用した参考文献

1）Arterburn LM, Hall EB, Oken H. Distribution, interconversion, and dose response of n-3 fatty acids in humans. Am J Clin Nutr. 2006 Jun;83(6 Suppl):1467S-76S.

＜資料番号 5.4.13＞

2）Ishiguro J, Tada T, Ogihara T, Mizota M, Mizuguchi K, Ohzawa N, et al. 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. Chem Pharm Bull (Tokyo). 1988 Jun;36(6):2158-67.

＜資料番号 5.4.14＞

3）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. 第 3 章, EPA, EPA エチルエステルの代謝; p 14-9.

＜資料番号 5.4.15＞

4）Harris WS, Miller M, Tighe AP, Davidson MH, Schaefer EJ. Omega-3 fatty acids and coronary heart disease risk: clinical and mechanistic perspectives. Atherosclerosis. 2008 Mar;197(1):12-24.

＜資料番号 5.4.16＞

5）日本腎臓学会編. エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2018. 第 1 版. 東京. 東京医学社; 2018.

＜資料番号 5.4.24＞

2.7.5.3 2.7.3 臨床的有効性で引用した参考文献

1）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 2012 年版. 東京: 一般社団法人日本動脈硬化学会; 2012.

＜資料番号 5.4.17＞

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）厚生省薬務局審査第一課. 「抗高脂血症薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について. 薬審 1 第 1 号. 昭和 63 年 1 月 5 日.

＜添付せず＞

4）厚生省薬務局審査課. 致命的でない疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の治験段階において安全性を評価するために必要な症例数と投与期間について. 薬審第 592 号. 平成 7 年 5 月 24 日.

＜添付せず＞

5）村﨑かがり, 大西喜智. 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. Prog. Med. 2012;32(9),1941-6.

＜資料番号 5.4.12＞

6）Tatsuno I, Saito Y, Kudou K, Ootake J. 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. J Clin Lipidol. 2013. Nov-Dec;7(6):615-25.

＜資料番号 5.4.25＞

7）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治療のエッセンス. 東京: 一般社団法人日本動脈硬化学会; 2014.
＜資料番号 5.4.18＞
8）独立行政法人医薬品医療機器総合機構. ロトリガ粒状カプセル 2g. 審査報告書. 平成 24 年 7 月 25 日.
＜添付せず＞
9）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＞
10）持田製薬株式会社. エパデール S300、エパデール S600、エパデール S900 添付文書. 2016 年 8 月改訂（第 14 版）
＜添付せず＞

2.7.5.4 2.7.4 臨床的安全性で引用した参考文献

1）持田製薬株式会社. エパデール S300、エパデール S600、エパデール S900 添付文書. 2016 年 8 月改訂（第 14 版）.
＜添付せず＞
2）持田製薬株式会社. エパデールカプセル 300 添付文書. 2016 年 8 月改訂（第 10 版）.
＜添付せず＞
3）持田製薬株式会社. MND-2119 治験薬概要書. 2020 年 11 月 20 日（第 8.0 版）.
＜資料番号 5.4.19＞
4）持田製薬株式会社. エパデール S300、エパデール S600、エパデール S900 医薬品インタビューフォーム. 2017 年 2 月改訂（第 4 版）.
＜添付せず＞
5）持田製薬株式会社. エパデールカプセル 300 医薬品インタビューフォーム. 2017 年 2 月改訂（第 4 版）.
＜添付せず＞
6）FDA: Drug Approval Package. Vascepa; Clinical Pharmacology Biopharmaceutics Review(s), Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2012/202057_vascepa_toc.cfm.
＜資料番号 5.4.20＞
7）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. 医療現場における薬物相互作用へのかかわり方ガイド.
＜資料番号 5.4.26＞
8）厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課. 「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」について. 薬生薬審発 0723 第 6 号. 平成 30 年 7 月 23 日.
＜添付せず＞
9）独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 医療用医薬品情報検索サイト. https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/.
＜添付せず＞
10）独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 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.
＜資料番号 5.4.27＞
11）Braeckman RA, Stirtan WG, Soni PN. Effect of icosapent ethyl (eicosapentaenoic acid ethyl ester) on omeprazole plasma pharmacokinetics in healthy adults. Drugs R D. 2014 Sep;14(3):159-64.
＜資料番号 5.4.28＞

12）Braeckman RA, Stirtan WG, Soni PN. Phase 1 study of the effect of icosapent ethyl on warfarin pharmacokinetic and anticoagulation parameters. Clin Drug Investig. 2014 Jul;34(7):449-56.
＜資料番号 5.4.29＞

13）Braeckman RA, Stirtan WG, Soni PN. Effects of icosapent ethyl (eicosapentaenoic acid ethyl ester) on pharmacokinetic parameters of rosiglitazone in healthy subjects. Clin Pharmacol Drug Dev. 2015 Mar;4(2):143-48.
＜資料番号 5.4.30＞

14）Braeckman RA, Stirtan WG, Soni PN. Effect of concomitant icosapent ethyl (eicosapentaenoic acid ethyl ester) on the pharmacokinetics of atorvastatin. Clin Drug Investig. 2015 Jan;35(1):45-51.
＜資料番号 5.4.31＞

15）Amarin Pharma, Inc. VASCEPA® (icosapent ethyl) capsules, for oral use. Initial U.S. Approval: 2012. PRESCRIBING INFORMATION. Revised: 12/2019.
＜資料番号 5.4.32＞

2.7.5.5　2.7.6 個々の試験のまとめで引用した参考文献

1）持田製薬株式会社. エパデールカプセル 300 添付文書. 2016 年 8 月改訂（第 10 版）.
＜添付せず＞

2）独立行政法人医薬品医療機器総合機構. ロトリガ粒状カプセル 2g. 審査報告書. 平成 24 年 7 月 25 日.
＜添付せず＞