製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 |  |
| 商　品　名 | オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」 |  |
| 薬　　　価 | 2g1包：76.40円 | 2g1包：144.00円 |
| 成　分　名 | オメガ-3脂肪酸エチル | |
| 規　　　格 | 1包中オメガ-3脂肪酸エチル2g | |
| 薬効分類名 | EPA・DHA製剤 | |
| 効能又は効果 | 高脂血症 | |
| 用法及び用量 | 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。 | |
| 添　加　剤 | 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、ペクチン |  |
| 製品の性状 | 直径約4mmの球形・無色～淡黄褐色透明・軟カプセル |  |
| 標準品との  同　等　性 | オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」は生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。[社内資料（申請データ）]  血中濃度比較試験（ヒト）  イコサペント酸　　　　　　　　　　　　　　　ドコサヘキサエン酸 | |
| 備　　　考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |