

2022年6月20日

各 位

持田製薬株式会社

自己乳化型新規高純度 EPA 製剤「エパデール EM カプセル」の
日本における製造販売承認取得のお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）は、高脂血症治療剤「エパデール EM カプセル 2g」（一般名：イコサペント酸エチル、開発コード：MND-2119、以下「本剤」）について、本日、日本における製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

本剤は、持田製薬が製造販売している「エパデール」（一般名：イコサペント酸エチル）に製剤設計上の工夫を行い、消化管吸収を高めることを目的として開発された自己乳化型新規高純度 EPA 製剤です。「エパデール」は1日2回または3回投与の薬剤ですが、本剤は1日1回投与の薬剤であり、服薬アドヒアランスの向上に資することが期待されます。

持田製薬は、「エパデール」に加えて本剤を提供することにより、患者さんの QOL の向上に一層貢献できるよう努めてまいります。

以 上

<本件に関するお問い合わせ先>

持田製薬株式会社 経営企画部広報室（TEL. 03-3225-6303）

【ご参考】承認内容の概要

販 売 名 : エパデール EM カプセル 2g

一 般 名 : イコサペント酸エチル

剤型・含量 : 軟カプセル剤
 : 1 包中 日局 イコサペント酸エチル 2g

効能又は効果 : 高脂血症

用法及び用量 : イコサペント酸エチルとして、通常、成人には1回 2g を1日
 : 1回、食直後に経口投与する。ただし、トリグリセリド高値
 : の程度により、1回 4g、1日 1回まで増量できる。

製造販売承認日 : 2022年6月20日

製造販売元 : 持田製薬株式会社