

ethyl icosapentate (JP)

イコサペント酸エチル

EPA剤

218, 339

【基本電子添文】 エパデール軟カプセル・S粒状カプセル・EM粒状カプセル2024年11月改訂

【製品】 規制等：〔保険通知〕《エパデールカプセル300 1990.03.30承認》
イコサペント酸エチル〔局〕軟カプセル300mg（東和薬品 日本ジェネリック 原沢 ビオメディクス 扶桑薬品 メディサーー沢井）
イコサペント酸エチル〔局〕軟カプセル300mg 粒状カプセル300・600・900mg（東洋カプセルー杏林、キョーリンリメディオ、ニプロ 日医工）
イコサペント酸エチル〔局〕粒状カプセル300・600・900mg（沢井）
イコサペント酸エチル〔局〕〔経〕粒状カプセル300・600・900mg（キョーリンリメディオー杏林 辰巳化学）
エパデール〔局〕Epadel軟カプセル300mg EM粒状カプセル2g S粒状カプセル300・600・900mg（持田）

【組成】 〔軟カプセル〕：1カプセル中300mg
〔粒状カプセル（S）〕：1包中300mg, 600mg, 900mg
〔粒状カプセル（EM）〕：1包中2,000mg

【効能・効果】 〔軟カプセル, 粒状カプセル（S）〕：①閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 ②高脂血症
〔粒状カプセル（EM）〕：高脂血症
効能関連注意：〔高脂血症〕適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮する

【用法・用量】 イコサペント酸エチルとして
〔軟カプセル, 粒状カプセル（S）〕：①閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善：1回600mg, 1日3回食直後経口投与（増減） ②高脂血症：1回900mg, 1日2回又は1回600mg, 1日3回食直後経口投与。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900mg, 1日3回まで増量できる
〔粒状カプセル（EM）〕：1回2,000mg, 1日1回食直後経口投与。ただし、トリグリセリド高値の程度により、1回4,000mg, 1日1回まで増量できる

【禁忌】 ①出血している患者（血友病、毛細血管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、硝子体出血等）〔止血が困難となるおそれがある〕 ②ミフェプリストン・ミソプロストールを投与中の患者（相互作用①参照）

【重要な基本的注意】 ①閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善：治療にあたっては経過を十分に観察し、効果がみられない場合には、中止し、他の療法に切り替える。また、投与中は定期的に血液検査を行うことが望ましい ②高脂血症
③あらかじめ高脂血症治療の基本である食事療法を行い、更に

運動療法や高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分に考慮する ④投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には中止する
【特定背景関連注意】 ①合併症・既往歴等のある患者：出血を助長するおそれのある患者 ②月経期間中の患者 ③出血傾向のある患者 ④手術を予定している患者 ⑤妊婦：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する ⑥授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討する。動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている ⑦小児等：小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない

【相互作用】 ①併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ミフェプリストン・ミソプロストール（メフィーゴバック） （禁忌②参照）	ミフェプリストン・ミソプロストールによる子宮出血の程度が悪化するおそれがある	イコサペント酸エチルの抗血小板作用により出血が増強するおそれがある

②併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝固剤 ・ワルファリンカリウム等 血小板凝集を抑制する薬剤 ・アスピリン ・インドメタシン ・チクロピジン塩酸塩 ・シロスタゾール等	出血傾向をきたすおそれがある	イコサペント酸エチルは抗血小板作用を有するので、抗凝固剤、血小板凝集を抑制する薬剤との併用により相加的に出血傾向が増大すると考えられる

【副作用】 次の副作用が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 ④肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）：AST、ALT、Al-P、γ-GTP、LDH、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸が現れることがある ⑤心房細動（頻度不明）、心房粗動（頻度不明）：イコサペント酸エチル（4g/日※）の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある。※：〔軟カプセル, 粒状カプセル（S）〕高脂血症において本剤の承認された1日最高用量は、2,700mgである

②その他の副作用 ④〔軟カプセル, 粒状カプセル（S）〕

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	発疹、痒痒感等	
出血傾向	皮下出血	血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血等
血液		貧血等
消化器	悪心、胸やけ、腹部不快感、下痢、便秘、腹部膨満感、腹痛	嘔吐、食欲不振、口内炎、口渴、鼓腸等
肝臓	AST・ALT・Al-P・γ-GTP・LDH・ビリルビンの上昇等の肝機能障害	
腎臓	BUN・クレアチニンの上昇	
呼吸器		咳嗽、呼吸困難

精神神経系	頭痛・頭重感、ふらつき、しびれ	めまい、眠気、不眠
筋骨格系		関節痛、筋肉痛、四肢痛、筋痙攣（こむら返り等）
その他	浮腫、尿酸上昇、CKの上昇、動悸	顔面潮紅、ほてり、発熱、頻尿、全身倦怠感、血圧上昇、女性化乳房、耳鳴、発汗、瘰癧

⑥〔粒状カプセル（EM）〕

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹等	掻痒感
出血傾向		鼻出血、歯肉出血	皮下出血、血尿、眼底出血、消化管出血等
血液			貧血等
消化器	下痢、腹部不快感	悪心、便秘、腹部膨満感、腹痛、口内炎	胸やけ、嘔吐、食欲不振、口渇、鼓腸等
肝臓		AST・ALT・ALP・γ-GTP・LDH・ビリルビンの上昇等の肝機能障害	
腎臓			BUN・クレアチニンの上昇
呼吸器			咳嗽、呼吸困難
精神神経系			頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、しびれ
筋骨格系			関節痛、筋肉痛、四肢痛、筋痙攣（こむら返り等）
その他		CKの上昇	顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、血圧上昇、女性化乳房、耳鳴、発汗、瘰癧

【適用上の注意】 薬剤交付時の注意 ①〔軟カプセル、粒状カプセル（S）〕空腹時に投与すると吸収が悪くなるので食直後に服用させる ②嚥まずに服用させる **【その他の注意】** 臨床使用に基づく情報：コントロール不良の高血圧症を有し、他の抗血小板剤を併用した症例において、脳出血が現れたとの報告がある **【取扱い上の注意】** 〔軟カプセル〕開封後は、高温・湿気・光を避けて保存する。高温・高湿下ではカプセルが軟化することがある **【保存等】** 室温保存。有効期間：〔軟カプセル〕3.5年、〔粒状カプセル〕3年 **【承認条件】** 〔粒状カプセル（EM）〕医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施する

【薬物動態】 ①血中濃度（^{#1}：高脂血症での、〔軟カプセル、粒状カプセル（S）〕承認1回用量は900mg、〔粒状カプセル（EM）〕承認用法・用量は1日1回2g又は4gを経口投与。^{#2}：閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善での承認用法は、1日3回毎食直後経口投与） ④単回投与 ⑦〔軟カプセル〕健康成人男性に本剤1,800mg（8例）又は2,700mg（7例）を食直後に単回経口投与^{#1}時、血漿中EPA濃度は、投与6時間後に最高血漿中濃度に達し、24時間後にはほぼ前値のレベルに戻った

④〔粒状カプセル（S）〕生物学的同等性試験：健康成人男性20例を対象として、クロスオーバー法により本剤と軟カプセルを食直後に単回経口投与（EPA-Eとしてそれぞれ2,700mg）^{#1}時、血漿中EPA濃度の最高値は、投与約6時間後に本剤153.7 μg/mL、軟カプセル155.4 μg/mLで、両剤は生物学的に同等であると判断された ⑦〔粒状カプセル（EM）〕健康成人男性に0.5、1、2又は4gを朝食直後に単回経口投与^{#1}時のEPAの薬物動態パラメータを次に示す。C_{max}及びAUC_{0-∞}は用量依存的に増加した

投与量	C _{max} (μg/mL)	t _{max} [※] (hr)	t _{1/2} (hr)	AUC _{0-∞} (μg・hr/mL)
0.5g（8例）	21.72 ± 5.58	3.00 (3.0, 12.0)	29.27 ± 15.48	669.50 ± 298.95
1g（8例）	48.08 ± 18.05	3.00 (2.0, 5.0)	44.57 ± 17.27	1,721.11 ± 493.53
2g（8例）	94.45 ± 33.47	3.00 (2.0, 5.0)	40.29 ± 18.07	2,587.56 ± 826.93
4g（7例）	208.84 ± 44.36	5.00 (3.0, 5.0)	33.93 ± 9.47	4,274.67 ± 1,078.51

※：中央値（最小値，最大値）

⑥反復投与 ⑦〔軟カプセル、粒状カプセル（S）〕（1）健康成人男性に軟カプセルを1回600mg（8例）又は900mg（7例）、1日3回（朝・昼・夕）、毎食直後に連日4週間経口投与時、血漿中EPA濃度はおよそ投与開始1週間後に定常状態に達した（2）健康成人男性各群8例に軟カプセルを1回900mg、1日2回（朝・夕）又は1回600mg、1日3回（朝・昼・夕）、食直後に8日間反復経口投与^{#2}時の薬物動態は類似しており、血漿中EPA濃度は投与日数に従い徐々に上昇し、いずれの群においても投与5～6日目に定常状態に達した ④〔粒状カプセル（EM）〕健康成人男性に本剤0.5、1、2もしくは4gを1日1回（朝）又はエパデールS900を1回0.9g、1日2回（朝・夕）、食直後に11日間反復経口投与^{#1}時、本剤において、血漿中EPA濃度は、投与6～8日以降上昇幅が小さくなり、11日目にはほぼ定常状態に達した。本剤2もしくは4g/日又はエパデールS900 1.8g/日を11日間反復経口投与時の11日目のEPAの薬物動態パラメータを次に示す

投与量	C _{ss, max} (μg/mL)	t _{max} [※] (hr)	t _{1/2} (hr)	AUC _{0-24 hr} (μg・hr/mL)
本剤2g/日（7例）	239.93 ± 60.57	3.00 (3.0, 5.0)	44.87 ± 9.12	3,409.86 ± 629.05
本剤4g/日（8例）	450.89 ± 145.83	4.50 (3.0, 5.0)	53.83 ± 10.34	5,707.02 ± 1,552.23
S900 1.8g/日（8例）	139.56 ± 16.84	5.00 (5.0, 10.0)	48.92 ± 9.44	2,536.38 ± 216.87

※：中央値（最小値，最大値）

②〔粒状カプセル（EM）〕吸収 食事の影響：健康成人男性に2又は4gを1日1回、朝食時又は朝食直後に単回経口投与時のEPAのC_{max}及びAUC_{0-7.2 hr}は、食直後投与と比較して、空腹時投与で、2g投与ではそれぞれ30%及び28%、4g投与ではそれぞれ34%及び26%減少 ③分布 ④組織分布：雌雄ラットに¹⁴C-EPA-Eを単回経口投与時の組織内分布率は、観察期間を通じて肝、白色脂肪、筋肉及び皮膚で高値 ⑤血漿蛋白結合率：雄ラット及び雄イヌに¹⁴C-EPA-Eを単回経口投与時、86.7～98.8%及び96.7～98.7% ④代謝：EPA-Eは小腸において脱エチル化を受けた後、トリグリセリドやリン脂質等の構成脂肪

酸として取り込まれ、リンパ及び血漿を経由して各組織へ移行後、肝又は各組織の主としてミトコンドリアにおいてβ酸化によりアセチルCoAにまで代謝され、TCA回路によって炭酸ガス及び水となって体外に排泄されるものと推定される（ラット）

⑤排泄：雄ラットに¹⁴C-EPA-Eを経口投与時、投与168時間までの尿中への排泄は2.7%、糞中へは16.7%。なお、呼気中へ放射活性の44.4%が排泄

【臨床成績】①有効性及び安全性に関する試験

③〔軟カプセル〕閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 国内第Ⅲ相試験：慢性動脈閉塞症患者246例（うち閉塞性動脈硬化症患者104例）を対象として、本剤1回600mg又は900mg、1日3回（朝・昼・夕）、毎食事中若しくは毎食直後、又は毎食後に7～162日間経口投与した二重盲検比較試験を含む臨床試験を実施

⑦末梢血流障害による潰瘍、安静時疼痛及び冷感を有する閉塞性動脈硬化症に対する有用性は、1,800mg/日投与例で有用以上55.9%（52/93例）、やや有用以上88.2%（82/93例）

④閉塞性動脈硬化症患者の副作用発現頻度は、6.9%（7/101例）。主な副作用は、悪心・嘔吐及び胃部不快感各2.0%（2/101例）

⑥高脂血症

⑦〔軟カプセル〕(1)国内第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験：高脂血症患者を含む各種血栓症・動脈硬化性疾患患者650例を対象に、本剤1回300、600又は900mg、1日3回（朝・昼・夕）、毎食直後又は毎食後に8～52週間経口投与した二重盲検比較試験を含む臨床試験を実施

(a)高脂血症に対する全般改善度は、改善以上43.8%（163/372例）、軽度改善以上68.0%（253/372例）

(b)長期投与試験（24～52週間）では、血清総コレステロール（投与前値220mg/dL以上、137例）は3～6%、血清トリグリセリド（投与前値150mg/dL以上、97例）は14～20%それぞれ低下し、その作用は安定

(c)副作用発現頻度は、6.0%（36/603例）。主な副作用は、悪心・嘔吐、胃部不快感等の消化器症状3.3%（20/603例）

(2)国内第Ⅲ相試験：トリグリセリドが高値の患者476例を対象に、本剤1回900mg、1日2回（朝・夕）又は1回600mg、1日3回（朝・昼・夕）、食直後に12週間経口投与した二重盲検比較試験を実施

(a)1日2回投与群（230例、血清トリグリセリドの投与前値256.7mg/dL）及び1日3回投与群（224例、血清トリグリセリドの投与前値249.4mg/dL）の最終評価時の血清トリグリセリド変化率は、それぞれ-12.62%及び-10.65%で、事前に設定した非劣性限界値10%を下回ったことから、1日2回群の1日3回群に対する有効性（血清トリグリセリド変化率）の非劣性を確認

(b)副作用発現頻度は、1日2回群3.7%（9/241例）、1日3回群3.8%（9/235例）。主な副作用は、1日2回群で便秘0.8%（2/241例）、1日3回群で消化不良及びALT上昇各0.9%（2/235例）

④〔粒状カプセル（S）〕国内一般臨床試験：高脂血症患者58例を対象として、本剤600mg包を1回1包、1日3回（朝・昼・夕）、毎食直後に12週間経口投与した臨床試験を実施。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、本剤900mg包を1回1包、1日3回まで増量できる

(1)全般改善度は、中等度改善以上47.5%（19/40例）

(2)副作用発現頻度は、17.4%（8/46例）。主な副作用は、下痢及びAST・ALT上昇各4.3%（2/46例）

⑤〔粒状カプセル（EM）〕(1)国内第Ⅲ相試験（エパデールカプセル対照）：トリグリセリドが高値の患者580例を対象として、本剤2もしくは4gを1日1回（朝）、又はエパデールカプセル300（対照薬）を1回0.9g、1日2回（朝・夕）もしくは1日3回（朝・昼・夕）、食直後に12週間経口投与した無作為化二重盲検並行群間比較試験を実施。検定の多重性を調整するため、閉検定手順を用いて、本剤2g/日群

の対照薬1.8g/日群に対する非劣性が検証された場合に限り、本剤4g/日群の本剤2g/日群に対する優越性を検証することとした

(a)投与終了時における投与前値からの血清トリグリセリド変化率（主要評価項目）は次のとおり（〔〕は投与前値）。本剤2g/日1日1回群（145例）-10.09 ± 22.34% [257.3 ± 71.7mg/dL]、本剤4g/日1日1回群（145例）-15.51 ± 20.60% [252.5 ± 72.4mg/dL]、対照薬1.8g/日1日2回群（145例）-9.30 ± 24.70% [252.3 ± 68.1mg/dL]、対照薬2.7g/日1日3回群（145例）-8.80 ± 28.19% [251.1 ± 65.2mg/dL]。投与終了時の血清トリグリセリド変化率において、本剤2g/日群の対照薬1.8g/日群に対する非劣性が示された（非劣性限界値は7%。対照薬群との差^{※1, 2}：-0.42%、両側95%信頼区間-5.76, 4.91）。また、本剤4g/日群の本剤2g/日群に対する優越性が示された（本剤2g/日との差^{※1, 2}：-5.74%、両側95%信頼区間-10.59, -0.89）。^{※1}：調整平均値。^{※2}：投与群を説明変数、血清トリグリセリドの投与前値を共変量とした共分散分析

(b)副作用の発現頻度は本剤2g/日群で9.0%（13/145例）、本剤4g/日群で10.3%（15/145例）、対照薬1.8g/日群で7.6%（11/145例）、対照薬2.7g/日群で9.0%（13/145例）。本剤群では2%以上に認められた副作用はなかった

(2)国内第Ⅲ相長期投与試験：トリグリセリドが高値の患者122例を対象として、2又は4gを1日1回（朝）、食直後に52週間経口投与した無作為化非盲検試験を実施

(a)投与前値からの血清トリグリセリド変化率の推移（FAS）を次に示す。いずれの群においても、血清トリグリセリドは投与4週時から低下が認められ、投与52週時まで効果が持続した

	本剤2g/日	本剤4g/日
投与前値（mg/dL）	280.6 ± 71.4（60例）	281.1 ± 71.8（61例）
投与4週時（%）	-6.10 ± 26.86（60例）	-8.37 ± 25.53（60例）
投与12週時（%）	-14.48 ± 24.61（57例）	-17.53 ± 22.68（59例）
投与24週時（%）	-12.39 ± 23.81（57例）	-17.37 ± 32.78（58例）
投与52週時（%）	-16.71 ± 36.27（54例）	-21.01 ± 25.10（54例）
投与終了時（%）	-17.54 ± 34.90（60例）	-17.30 ± 29.01（61例）

(b)副作用の発現頻度は本剤2g/日群で9.8%（6/61例）、本剤4g/日群で8.2%（5/61例）。2%以上に認められた副作用は本剤2g/日群で下痢3.3%（2/61例）、本剤4g/日群で軟便3.3%（2/61例）

②〔軟カプセル、粒状カプセル（S）〕製造販売後調査等 市販後調査（JELIS）：既に食事指導を行い、血清総コレステロール値が250mg/dL以上で、HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が必要とされる高脂血症患者（安定している虚血性心疾患合併患者を含む）19,466例を、HMG-CoA還元酵素阻害剤（プラバスタチン10mg/日又はシンバスタチン5mg/日）と本剤1,800mg/日の併用による治療（本剤群）又はHMG-CoA還元酵素阻害剤のみによる治療（対照群）に無作為に割り付けた。非盲検下で平均4.6年追跡した有効性評価対象18,645例（本剤群：9,326例、対照群：9,319例）で、心血管イベント（突然心臓死、致死性及び非致死性心筋梗塞、不安定狭心症、心血管再建術）は、本剤群で262例（2.8%）、対照群で324例（3.5%）に認められ、ハザード比は0.81（95%信頼区間：0.69-0.95、以下同様）で、本剤群で有意に減少。心血管死（突然心臓死又は致死性心筋梗塞）は、本剤群で29例（0.3%）、対照群で31例（0.3%）、ハザード比は0.94（0.57-1.56）、総死亡は、本剤群で286例（3.1%）、対照群で265例（2.8%）、ハザード比は1.09（0.92-1.28）で、いずれも有意差は認められなかった

【薬効薬理】①作用機序：EPA-Eは小腸で脱エチル化を受けてEPAに代謝された後、次の作用を示す

③a)リポ蛋白に取り込まれ、リ

ポ蛋白の代謝を促進する ⑥肝ミクロソームに取り込まれ、脂質の生合成・分泌を抑制する ②〔軟カプセル、粒状カプセル(S)〕抗血小板作用 ④各種血栓性、動脈硬化性疾患患者で、種々の凝集惹起剤による血小板凝集を抑制し、血小板粘着能も同様に抑制 ⑥主として血小板膜リン脂質中のEPA含量を増加させ、血小板膜からのアラキドン酸代謝を競合的に阻害することによりトロンボキサンA₂産生を抑制し、血小板凝集を抑制すると考えられる ③コラーゲンによる血小板凝集を抑制(ウサギ, *ex vivo*) ④ラット、ウサギ及びヒトで、コラーゲン、ADP、アラキドン酸による血小板凝集を抑制(*in vitro*) ⑤ラット胸部大動脈血管壁でのプロスタサイクリン様物質産生の不変ないし増加が認められている ③〔軟カプセル、粒状カプセル(S)〕動脈の伸展性保持作用(高コレステロール食飼育ウサギ) ④摘出大動脈の伸展性の低下に対して抑制作用を示し、普通食飼育ウサギの大動脈と同等の伸展性を保つ ⑥胸部大動脈及び大腿動脈の脈波速度(PWV)の増大を抑制し、そのPWV値は普通食飼育ウサギとほぼ同程度 ③大動脈の中膜平滑筋細胞密度及びエラスチン含量の低下、並びに平滑筋中の遊離コレステロールの蓄積を抑制し、更に、内膜平滑筋細胞の増殖を抑制 ④〔軟カプセル、粒状カプセル(S)〕各種動脈閉塞性病態モデルに及ぼす作用：経口投与で、アラキドン酸静注による血栓形成に基づく突然死(ラット)を抑制、動静脈シャントの血栓性閉塞(ラット)、エラジン酸誘発血栓(ウサギ)に対し、血栓形成を抑制。また、ラウリン酸誘発末梢壊疽(ラット)の進行を抑制 ⑤血清脂質低下作用 ④高脂血症患者の血清総コレステロール及び血清トリグリセリドを有意に低下 ⑥高コレステロール飼料飼育誘発高脂血症動物(ラット、ウサギ)、カゼイン含有飼料誘発あるいはトライトン誘発高脂血症ラット、更

に、普通食飼育動物(ラット、ハムスター)で血中脂質低下作用を示す ③ラットに経口投与時、リポ蛋白中EPA含量が増加し、また、リポ蛋白の血中からの消失を促進 ④コレステロールの腸管からの吸収抑制、肝での生合成活性抑制、胆汁中への異化排泄促進などの作用を示す(ラット) ⑤トリグリセリドの腸管からの吸収抑制や肝での生合成活性抑制及び肝からの分泌抑制、更に、血漿リポ蛋白リパーゼ(LPL)活性亢進などの作用を示す(ラット)

【性状】 イコサペント酸エチルは無色～微黄色の澄明な液で、僅かに特異なおいがある。エタノール(99.5)、酢酸(100)、ヘキサンと混和する。水又はエチレングリコールにほとんど溶けない

【備考】 再審査期間中(エパデールEMについて2022年6月20日から4年)

【保険通知】 平成6年12月2日保険発第170号 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について エパデールカプセル300の薬価再算定について(平成7年2月1日適用) (1)「エパデールカプセル300」について薬事法上の承認事項の一部変更承認がなされ、効能又は効果、用法及び用量が以下のように追加されたため、薬価の再算定を行ったこと 高脂血症に関する効能又は効果、用法及び用量 (a)効能又は効果 高脂血症 (b)用法及び用量 イコサペント酸エチルとして、通常、成人1回600mg(2カプセル)を1日3回、毎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900mg(3カプセル)、1日3回まで増量できる (2)薬価改正の適用期日 エパデールカプセル300の薬価の再算定結果の適用は、平成7年2月1日以降の使用分からであり、それまでは現行薬価として扱われるものであること