

商品名 エパデールカプセル300 添付文書情報

一般名	イコサペント酸エチルカプセル	薬価	22.00
規格	300mg 1カプセル	区分	
製造メーカー	持田製薬	販売メーカー	持田製薬
薬効	3. 代謝性医薬品 33. 血液・体液用薬 339. その他の血液・体液用薬 3399. 他に分類されない血液・体液用薬		

エパデールカプセル300の用法・用量

〈閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善〉

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。なお、年齢、症状により、適宜増減する。

〈高脂血症〉

イコサペント酸エチルとして、通常、成人1回900mg（3カプセル）を1日2回又は1回600mg（2カプセル）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900mg（3カプセル）、1日3回まで増量できる。

エパデールカプセル300の効能・効果

〔1〕 閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善。

〔2〕 高脂血症。

【効能又は効果に関連する注意】

〈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こと。

エパデールカプセル300の副作用

次の副作用があらわ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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
- 2) 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入院を要する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。＊）高脂血症において本剤の承認された1日最高用量は、2700mgである。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、そう痒感等。
- [2] 出血傾向：（0.1～5%未満）皮下出血、（頻度不明）血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血等。
- [3] 血液：（頻度不明）貧血等。
- [4] 消化器：（0.1～5%未満）悪心、胸やけ、腹部不快感、下痢、便秘、腹部膨満感、腹痛、（頻度不明）嘔吐、食欲不振、口内炎、口渇、鼓腸等。
- [5] 肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇・ALT上昇・ALP上昇・ γ -GTP上昇・LDH上昇・ビリルビン上昇等の肝機能障害。
- [6] 腎臓：（0.1～5%未満）BUN上昇・クレアチニン上昇。
- [7] 呼吸器：（頻度不明）咳嗽、呼吸困難。
- [8] 精神神経系：（0.1～5%未満）頭痛・頭重感、ふらつき、しびれ、（頻度不明）めまい、眠気、不眠。
- [9] 筋骨格系：（頻度不明）関節痛、筋肉痛、四肢痛、筋痙攣（こむら返り等）。
- [10] その他：（0.1～5%未満）浮腫、尿酸上昇、CK上昇、動悸、（頻度不明）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、ざ瘡。

エパデールカプセル300の使用上の注意

【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、咯血、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・ミソプロストール投与中の患者。

【重要な基本的注意】

1. 〈閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善〉治療にあたっては経過を十分に観察し、本剤で効果がみられない場合には、投与を中止し、他の療法に切り替えること（また、本剤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〉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こと。
3. 〈高脂血症〉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投与を中止すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 出血を助長するおそれのある患者〔（1）月経期間中の患者、（2）出血傾向のある患者、（3）手術を予定している患者〕。

【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こと。

【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こと（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）。

【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：ミフェプリストン・ミソプロストール＜メフィーゴパック＞〔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：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）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：
 - 1) PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。
 - 2) 本剤は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こと。
 - 3) 本剤は嚙まずに服用させること。

【その他の注意】

1. 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、脳出血があらわれたとの報告がある。

【取扱い上の注意】

開封後は、高温・湿気・光を避けて保存すること（高温・高湿下ではカプセルが軟化することがある）。

【保管上の注意】

室温保存。

