



2012年12月28日

各 位

会 社 名 持田製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 持田 直幸
(コード番号 4534 東証第一部)
問合せ先 取締役執行役員 坂田 中
(TEL. 03-3358-7211)

高脂血症・閉塞性動脈硬化症治療剤「エパデール」の スイッチ OTC 医薬品の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、社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）は、医療用医薬品として製造販売している高脂血症・閉塞性動脈硬化症治療剤「エパデール」（一般名：イコサペント酸エチル、EPA）について、12月28日、スイッチ OTC 医薬品として製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

今回承認されたスイッチ OTC 医薬品は、1包にイコサペント酸エチル 600mg を含有し、健康診断等で指摘された、境界領域の中性脂肪値を改善させる内服薬です。持田製薬が製造を行い、大正製薬株式会社（本社：東京都豊島区、社長：上原 茂）が「エパデール T」、日水製薬株式会社（本社：東京都台東区、社長：佐々 義廣）が「エパアルテ」の製品名で販売することとなります。発売時期につきましては、発売日決定後に別途お知らせする予定です。

「エパデール」は、持田製薬が世界で初めて医療用医薬品として開発した高純度 EPA 製剤です。EPA の高度な精製技術と大量生産能力を持つ日本水産株式会社より原体の供給を受け、1990 年の販売開始以来、多くの患者様に服用いただき、安全性と有効性が実証されています。

今後も、医療用医薬品である「エパデール」に関しては、持田製薬が医療用としての販売を継続いたします。

なお、本件による持田製薬の当面の連結業績への影響は軽微であります。

以 上

【ご参考】承認内容の概要

販 売 名 : エパデール T、エパアルテ

効能・効果 : 健康診断等で指摘された、境界領域の中性脂肪値*の改善

* : 150mg/dL 以上 300 mg/dL 未満

用法・用量 : 成人（20 歳以上） 1 回 1 包、1 日 3 回、食後すぐに服用してください。