

2025 年 8 月 18 日

各 位

持田製薬株式会社

高純度 EPA 製剤 「イコサペント酸エチル粒状カプセル「モチダ」」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、代表取締役社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）は、子会社で後発品事業を担う持田製薬販売株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：福地 一雅、以下「持田製薬販売」）が、8 月 15 日に高純度 EPA 製剤「イコサペント酸エチル粒状カプセル 300 mg 「モチダ」」、「イコサペント酸エチル粒状カプセル 600 mg 「モチダ」」および「イコサペント酸エチル粒状カプセル 900 mg 「モチダ」」（以下「本剤」）の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 S300」、「エパデール S600」および「エパデール S900」（一般名：イコサペント酸エチル）と原薬・添加剤・製造方法・製造工場が同一のオーソライズドジェネリックです。

本剤は、薬価収載後に持田製薬販売が販売します。持田製薬は本剤について持田製薬販売と販売提携します。

「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。持田製薬のフラッグシップ医薬品として、1990 年の販売開始*以来、多くの患者さんに服薬いただいています。

持田製薬グループは、「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 向上に一層貢献できるよう努めてまいります。

以 上

*1990 年に「エパデールカプセル 300」、1999 年に「エパデール S300/600」、2004 年に「エパデール S900」を発売、2022 年には自己乳化製剤「エパデール EM カプセル 2g」を発売

<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	: イコサペント酸エチル粒状カプセル 300 mg「モチダ」 イコサペント酸エチル粒状カプセル 600 mg「モチダ」 イコサペント酸エチル粒状カプセル 900 mg「モチダ」
先発品名	: エパデール S300 エパデール S600 エパデール S900
剤型・含量	: 軟カプセル剤 1 包中 イコサペント酸エチル 300mg 含有 1 包中 イコサペント酸エチル 600mg 含有 1 包中 イコサペント酸エチル 900mg 含有
効能又は効果	: 閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善 高脂血症
用法及び用量	: 〈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 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 を 1 日 2 回又 は 1 回 600mg 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、1 日 3 回まで増量できる。
製造販売承認日	: 2025 年 8 月 15 日
製造販売元	: 持田製薬販売株式会社
販売提携	: 持田製薬株式会社