

服用者向け情報提供資料

エパデールT

日本薬局方 イコサペント酸エチルカプセル

要指導医薬品



健康診断等で指摘された、境界領域の中性脂肪値を改善します

販売名	エパデールT / EPADEL T
有効成分名	イコサペント酸エチル / Ethyl icosapentate
含有量(1包中)	600mg



大正製薬株式会社

本剤の服用にあたっては、薬剤師による健康状態の確認や薬剤の必要性に関する説明並びに食事・運動などの生活習慣の指導を受けることが必須です。

「セルフチェックシート」にてチェックの上、薬剤師の説明を必ず受けてから、服用を開始し、服用中も定期的に薬剤師の説明を受けてください。

服用者向け情報提供資料について

服用者向け情報提供資料は、服用者の皆様や家族の方などに、医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。したがって、この医薬品を服用するときに特に知っていただきたいことを、添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の服用による重大な副作用と考えられる場合には、直ちに服用を中止し医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、P.11 に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」<http://www.info.pmda.go.jp/> に添付文書情報が掲載されています。

Contents

- 1** このお薬の効果は？3
- 2** このお薬を使う前に、確認すべきことは？5
- 3** このお薬の使い方は？6
- 4** このお薬の服用中に
気をつけなければならないことは？7
- 5** このお薬の形は？10
- 6** このお薬に含まれているのは？11
- 7** その他11
- 8** このお薬についてのお問い合わせ先は？11

セルフチェックシート

- 《初めての方用》 13
- 《2回目以降の方用》 14

1 このお薬の効果は？

健康診断等で指摘された、境界領域[※]の中性脂肪値の改善

注) 「境界領域」：健康診断などにおいて中性脂肪が正常値よりもやや高めの値（150mg/dL 以上 300mg/dL 未満）を指す。

【注意】

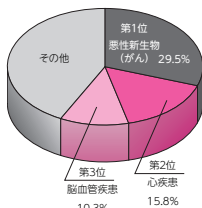
狭心症、心筋梗塞、脳卒中と診断されたことがある人、脂質異常症（高脂血症）、糖尿病、高血圧症で治療中の人や医師の治療を勧められた人は、この薬を服用しないでください。

- このお薬は、脂質異常症（高脂血症）用剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- エパデールTはイコサペント酸エチルを主成分とし、健康診断等で指摘された境界領域の中性脂肪値を改善するお薬です。
- 中性脂肪異常は、脂質代謝のバランスが崩れて、血中の中性脂肪が異常に増えた状態です。中性脂肪値の改善は、生活習慣病や心血管疾患などの動脈硬化性疾患を発症するリスクの軽減につながります。
- イコサペント酸エチルは、腸管からの中性脂肪吸収、肝臓での過剰な中性脂肪合成をおさえ、さらに血中の余分な中性脂肪の代謝を促進して中性脂肪の高値を改善します。
- このお薬は、体調がよくなったと自己判断して服用を中止したり、量を加減したりすると効果が十分発揮されません。定められた用法・用量に従うことが重要です。
- 脂質異常症（高脂血症）治療の基本は生活習慣の改善です。禁煙、食事の改善、適度な運動への継続した取り組みをお願いします。
- このお薬の服用により、中性脂肪値が目標範囲（150mg/dL 未満）になっても、服用を中止すると、元に戻る可能性があります。本剤の服用を終了した後も、引き続き生活習慣改善への取り組みをお願いします。

● 中性脂肪の異常とは？

中性脂肪はトリグリセリドともよばれ、皮下脂肪や内臓脂肪の脂肪細胞の中に貯えられています。そして必要に応じて脂肪酸になり、エネルギーとして使われます。

血中の中性脂肪が多くなると（150mg/dL以上）、HDL-コレステロールが減ってLDL-コレステロールを回収しにくくなったり、さらにLDL-コレステロールが動脈壁に蓄積しやすくなり、動脈硬化を促進する要因になってしまいます。動脈硬化は、日本人の死因の第2位、第3位を占める「心疾患」「脳血管疾患」の大きな原因の一つです。中性脂肪値改善の目的は、突然死や寝たきりの大きな原因となる動脈硬化性疾患のリスクを減らすことにあります。



【日本人の死因】

〔平成22年人口動態統計の概況〕より

● 受診すべき中性脂肪値は？

特定健診・保健指導における判定値

正常値	保健指導判定値	受診勧奨判定値
150mg/dL 未満	150mg/dL 以上	300mg/dL 以上

検査値と対応

〈検査値〉	〈対 応〉
150mg/dL未満	正常範囲
150mg/dL以上 300mg/dL未満	150mg/dL 未満を目標とする 〈そのための取組み〉* ☆生活習慣の改善は動脈硬化性疾患の予防の基本である 生活習慣改善の柱 ① 禁煙 ② 食生活の是正 ③ 身体活動の増加 ④ 適正体重の維持と内臓脂肪の減少
300mg/dL以上	特定保健指導による受診勧奨値→医療機関での治療が必要
1000mg/dL以上*	急性膵炎の発症率が高くなる→早急な受診が必要

*：「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012年版」より引用、改変

● 未成年者は服用できません

若年で脂質異常症（高脂血症）が疑われる場合、遺伝性の原発性高脂血症の可能性があります。原発性高脂血症の内、冠動脈疾患を来しやすい疾患には、家族性高コレステロール血症、家族性複合型高脂血症、家族性Ⅲ型高脂血症があり、これらは医師による管理が必要とされています。

遺伝性の原発性高脂血症の発症年齢は幼少期から10代であることが多いため、未成年者の脂質異常では本剤の服用を避け、早期の受診をお願いいたします。

20才以上の方は、「セルフチェックシート」に記入し、薬剤師の説明を必ず受けてから購入してください。服用中は、薬剤師に健康状態や副作用について相談しながら服用を継続してください。

2 このお薬を使う前に、確認すべきことは？

● 次の人は、このお薬を服用することはできません

- (1) 20才未満の人
- (2) 出血している人（血友病、毛細血管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、硝子体出血等による出血）
- (3) 出血しやすい人
- (4) 手術を予定している人
- (5) 次の医薬品を服用している人
 - ワルファリン等の抗凝血薬
 - アスピリンを含有するかぜ薬・解熱鎮痛薬・抗血小板薬
 - インドメタシンを含有する鎮痛消炎薬
 - チクロピジン塩酸塩やシロスタゾール等の抗血小板薬
- (6) 脂質異常症（高脂血症）、糖尿病又は高血圧症と診断され現在医師の治療を受けている人、あるいは健康診断等で医師の治療を勧められた人
 - 脂質異常症（高脂血症）：LDL-コレステロールが140mg/dL以上、又はHDL-コレステロールが40mg/dL未満
 - 糖尿病：空腹時血糖値が126mg/dL以上、又はHbA1c（NGSP）が6.5%以上（HbA1c（JDS）が6.1%以上）
 - 高血圧症：収縮期血圧が140mmHg以上、又は拡張期血圧が90mmHg以上
- (7) 親、兄弟姉妹に原発性高脂血症と診断された人がいる人

- (8) 狭心症、心筋梗塞、脳卒中と診断されたことがある人
- (9) 妊婦又は妊娠していると思われる人
- (10) 授乳中の人

● **次の人は慎重に使う必要があります。使い始める前に医師又は薬剤師に相談してください**

- (1) 医師の治療を受けている人又は他の医薬品を服用している人
- (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- (3) パラベン類でアレルギー症状を起こしたことがある人

● **このお薬には併用を注意すべき薬があります。他のお薬を服用している場合や、あらたに服用する場合は、必ず医師又は薬剤師に相談してください**

3 このお薬の使い方は？

● **服用量および服用回数**

服用する量と回数は次のとおりです。定められた用法・用量を厳守してください。

次の量を食後すぐに服用してください。

20才以上	20才未満
<p>1回1包</p> <p>1日3回 食後すぐ</p>	<p>服用しないこと</p>

● **どのように服用するか？（服用に関する注意）**

- コップ1杯程度の水又はぬるま湯で服用してください。
- 空腹時に服用すると成分の吸収が悪くなるので、食後すぐに服用してください。
- かまずに服用してください。（軟カプセルのため、かむと油状の成分がでてしまいます）
- 中性脂肪異常値改善のためには4週間以上、服用を続けていただくことが必要です。
- 本剤の服用期間の目安（効果が安定する）は、3～6ヵ月です。

- 本剤の服用3ヵ月後には、健康診断等で血液検査を行い、中性脂肪値の改善を確認することをお勧めいたします。
- 服用3～6ヵ月後の血液検査で中性脂肪値の改善がみられない場合は、服用を中止し、製品に封入されている文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

【服用するときの注意点（あけ方）】

- ☆ここの凸部をつまんで ●
矢印➡の方向にあけてください。
- ☆開封するときは、切り口を上にして静かにあけてください。
(中のお薬が飛び散らないように注意してください)
- ☆中のお薬を手に移さないで、直接袋から口に入れてください。
- ☆お湯などの温かい飲み物にお薬を混ぜないでください。



● 服用し忘れた場合の対応

服用し忘れた分は服用せずに、次の服用時間に1回分を服用してください。決して2回分を一度に服用しないでください。

● 多く服用した時（過量服用時）の対応

異常を感じたら医師又は薬剤師に相談してください。

4 このお薬の服用中に気をつけなければならないことは？

- 中性脂肪異常の改善には、生活習慣の改善（食事・運動・禁煙）をあわせておこなうことが大切です。
- 医療機関を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこのお薬を服用していることを医師又は薬剤師に伝えてください。

定期的な健康診断は、自身では把握しにくいリスクを早期発見し、日ごろの生活習慣をきちんと見直しながら、早期の対策・改善を心がける絶好の機会です。

健康診断の結果を軽視せず、異常値はきちんと認識して受け止め、理解し、食事と運動を含めた早めの対策で、健康な体を保ちましょう。

【生活習慣のポイント】

① 基本は標準体重・適正な摂取カロリー

正しい食事療法を行うためには1日の適正なエネルギー量を知る必要があります。その上で、エネルギー摂取をおさえ、食生活を正すことは、脂質異常症だけでなく、肥満や糖尿病など、ほかの生活習慣病の予防にもなります。

- 適正エネルギー (kcal) = 標準体重 (kg) × 25~30 (kcal)
- 標準体重 (kg) = 身長 (m) × 身長 (m) × 22

② 食事療法のポイント

- 食べすぎない。
- 1日3食、栄養分にかたよりなく。
→ 1日3回ほぼ同じ量を決まった時間に食べ、
どんぶりものよりもバランスの良い定食を
選びましょう。
- タンパク質は、肉類を少なめにし、魚や大豆製品を
中心に。魚は青魚、はまち、まぐろなど、EPA や
DHA の多いものを。
- 食用油は、しそ油、大豆油、オリーブ油、なたね油など、 α リノレン酸
やオレイン酸を含むものを中心に。
→ 大豆や魚油、 α リノレン酸やオレイン酸といった不飽和脂肪酸には、
血中の脂質の量を下げたり、血液を流れやすくしたり、血管を弾力
のある状態に保持するなどの性質があります。
- 卵や内臓を含む小魚など、コレステロールの多い食品の摂りすぎに
注意。
- 糖분을摂りすぎない。果物は、握りこぶし2個分程度。
→ 果物は糖分が多く、中性脂肪をあげる原因になります。一方、食物繊維
やミネラルが豊富なので、適量は握りこぶし2個分程度といわれます。
- 食物繊維の多い穀類、野菜や海藻などを十分に。



- 抗酸化物質を含む食品などを摂る。
ビタミン B₆ (赤身魚など)、ビタミン C (果物など)、
ビタミン E (木の実類など)、ポリフェノール
(緑茶など)。
- 節酒しましょう。
→ アルコール摂取は 1 日 25g 以下 (ビール 1 本、
酒 1 合、ワイン 2 杯程度) におさえ、週に 2 日
は休酒しましょう。



③ 運動療法のポイント

- 1 日 8 千～1 万歩程度歩きましょう。
→ サイクリングや水泳、水中歩行、ラジオ体操、ジョギ
ング等の有酸素運動もおすすめです。
→ 1 日 30 分以上 (できれば毎日)、週 180 分以上が
目安です。
- 週 4 回位、中等度以上の運動を行いましょう。
→ 運動の強度は、一般的には心拍数が、1 分間に 110
～ 130 回 ($138 - \text{年齢} \div 2$) になるくらいが目安です。
- 掃除、階段の昇降、座るより立つ等、日常生活の
見直しも有効です。



④ 禁煙

- 喫煙は血管を収縮させ、善玉コレステロールを減
らす作用もあり、症状を悪化させます。



(動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012 年版、脂質異常症治療ガイド 2008 年版、
日本動脈硬化学会 一般啓発サイトより引用、改変)

● 副作用

○ 次の場合は、直ちに服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください

(1) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症状
皮膚	発疹、かゆみ、にきび
消化器	吐き気、腹部不快感、腹痛、嘔吐、食欲不振、口内炎、腹部 膨満感、胸やけ、ガスがたまる

呼吸器	咳、息苦しさ、息切れ
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、不眠、眠気、しびれ
腎臓	顔のむくみ、眼がはれぼったい、尿量が減る、頻尿
血液	皮下出血、出血しやすくなる（歯ぐきの出血、鼻血、血尿等）、眼底出血（視力の低下、明るい壁面を見たとき蚊が飛んでいるように感じる）、消化管出血（血を吐く、血が混じった便等）、貧血症状（めまい、頭痛、耳なり等）
循環器	動悸
その他	ほてり、顔面がほてって赤くなる、発熱、関節痛、筋肉痛、手足の痛み、筋肉のひきつり（こむらがえり等）、むくみ、全身のだるさ、女性化乳房（男性にみられる女性のような乳房）、耳なり、発汗、血圧上昇

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症 状
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。

(2) 服用後、生理の経血量が多くなったり、出血が長く続く場合

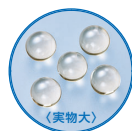
- 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください

下痢、便秘、口のかわき

5 このお薬の形は？

外形（分包の様子）	
分包の長さ・幅	84mm × 20mm
色・剤形	微黄色透明・軟カプセル剤

〔軟カプセル剤の様子〕



直径約4mmの球形

6 このお薬に含まれているのは？

有効成分	イコサペント酸エチル…600mg（1包中）
添加物	トコフェロール、ゼラチン、D-ソルビトール、グリセリン、パラベン

7 その他

● 適正使用のためセルフチェックしてください

- このお薬を適正にお使いいただけるよう、末尾の「セルフチェックシート」にて、本剤を服用できるかどうかをセルフチェックしてから服用してください。

● このお薬の保管方法は？

- 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- 小児の手のとどかない所に保管してください。
- 他の容器に入れかえないでください。（誤用の原因になったり品質が変わることがあります）
- 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。

● お薬が残ってしまったら？

- 絶対に他の人に渡してはいけません。
- 余った場合は、処分の方法についてお薬を購入した販売店に相談してください。

8 このお薬についてのお問い合わせ先は？

- 症状、服用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、薬剤師にお尋ねください。
- 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

発売元：大正製薬株式会社

お客様119番室 電話：03-3985-1800

受付時間：8:30～21:00（土、日、祝日を除く）

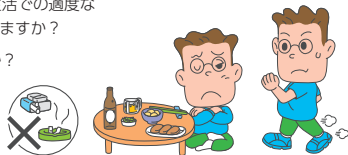
本剤の服用とともに、生活習慣の改善を 継続して行うことが重要です。

- ◆ 食べ過ぎない、糖分（砂糖、果物など）や脂肪分（肉類）を摂り過ぎない、節酒など、食生活に気を付けていますか？

ポイント

砂糖が入った飲みもの、果物、アルコールの摂取は中性脂肪値を上昇させる原因になりますので、摂り過ぎには注意してください。

- ◆ ウォーキングなど日常生活での適度な運動を心掛けて行っていますか？
- ◆ 禁煙を実施していますか？



定期健康診断等で血液検査を実施し、 中性脂肪値を把握することが重要です。

- ◆ 本剤の服用3ヵ月後には、健康診断等で血液検査を行い、中性脂肪値の改善を確認することをお勧めします。
- ◆ 定期的な健康診断は、自身では把握しにくいリスクを早期発見し、日頃の生活習慣をきちんと見直しながら、早期の対策・改善を心掛ける絶好の機会です。
- ◆ 健康診断の結果を軽視せず、異常値はきちんと認識して受け止め、理解し、食事と運動を含めた早めの対策で、健康な体を保ちましょう。
- ◆ 一定期間服用後に中性脂肪値を確認するために、健康診断・人間ドックや病院・診療所で血液検査をして効果を確認しましょう。



- ◆このお薬の使用は、医療機関を受診された方に限られます。
医療機関での保健指導を受けるなど、健康診断・人間ドックの指導に従った対応をお取りください。
- ◆エパデール T をお客様に適正にお使いいただくために、ご購入前に、以下の項目について、必ずチェックを行ってください。
- ◆本剤は、中性脂肪異常値に対し生活習慣の改善に取り組んでいる方のための医薬品です。服用者向け情報提供資料に記載されている〈生活習慣のポイント〉をよくお読みの上、服用してください。

1 検査前の飲食と飲酒の制限を行った健康診断等の血液検査結果で、中性脂肪値が 150mg/dL 以上でしたか？

はい いいえ

2 健康診断等の結果を踏まえて、病院または診療所を受診されましたか？

はい いいえ

☆いつ、どこの病院または診療所を受診されましたか？
(___ 年 ___ 月 病院・診療所名: _____)

3 受診の結果、医師から、すぐに病院や診療所で通院治療を始める必要はないと診断されましたか？

はい いいえ

4 以下の項目に該当する場合は □ に ○ を記入してください。

- 20 才以上である
- 出血していない (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) による出血
- 出血しやすくはない
- 手術の予定はない
- 以下の医薬品を服用していない
(ワルファリン等の抗凝血症、アスピリンを含有するかぜ薬・解熱鎮痛薬・抗血小板薬、
インドメタシンを含有する鎮痛消炎薬、チクロピジン塩酸塩やシロスタゾール等の抗血小板薬)
*お薬について、ご不明な場合は薬剤師にお尋ねください
- 脂質異常症 (高脂血症)、糖尿病又は高血圧症と診断され現在医師の治療を受けていない、また健康診断等で医師の治療を勧められていない
(脂質異常症 (高脂血症): LDL コレステロールが 140mg/dL 以上、又は HDL コレステロールが 40mg/dL 未満
糖尿病: 空腹時血糖値が 126mg/dL 以上、又は HbA1c (NGSP) が 6.5% 以上 (HbA1c (JDS) が 6.1% 以上)
高血圧症: 収縮期血圧が 140mmHg 以上、又は拡張期血圧が 90mmHg 以上)
- 親、兄弟姉妹に原発性高脂血症*と診断された人はいない
* : ご不明な場合は薬剤師にお尋ねください
- 狭心症、心筋梗塞、脳卒中と診断されたことはない
- 妊婦ではない、または妊娠していると思わない
- 授乳中ではない

該当しない項目がある

すべての項目が該当する

- 医薬品 (処方薬を含む) を常用している
- EPA を含む健康食品やサプリメントを服用している
- 薬によりアレルギーを起こしたことがある
- あなた自身又はご家族がアレルギー体質である

**左の項目に当てはまる人は
薬剤師に相談してください。**

本剤を服用することはできません。

医師の指示に従い、通院治療をつけてください。

本剤を服用することはできません。必要に応じ、医師の診察を受けてください。

◆本剤の服用3ヵ月後には、健康診断等で血液検査を行い、中性脂肪値の改善を確認することをお勧めいたします。
何かご不明な点がございましたら、薬剤師に相談してください。

- ◆このお薬の使用は、医療機関を受診された方に限られます。
医療機関での保健指導を受けるなど、健康診断・人間ドックの指導に従った対応をお取りください。
- ◆エパデール T をお客様に適正にお使いいただくために、ご購入前に、以下の項目について、必ずチェックを行ってください。
- ◆本剤は、中性脂肪異常値に対し生活習慣の改善に取り組んでいる方のための医薬品です。服用者向け情報提供資料に記載されている(生活習慣のポイント)をよくお読みの上、服用してください。

1 前回の服用中に以下の症状、あるいは他の気になる症状はなかった。
吐き気、腹部不快感、下痢、発疹、貧血症状（めまい、頭痛、耳なり等）、皮下出血、鼻血、歯ぐきの出血、全身のだるさ、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）、顔のむくみ、眼がはれぼったい、尿量が減る 等

はい ☆前回はいつ頃ご購入なさいましたか？
(_____ 年 _____ 月頃)

2 服用後の検査（健康診断等）結果で、中性脂肪の値は下記の範囲に入っており、服用開始時の値から10%以上悪化していない。
150mg/dL以上、300mg/dL未満

はい ☆服用後の検査結果を書き込みましょう。
(_____ mg/dL)

3 以下の項目に該当する場合は□に○を記入してください。

手術の予定はない

出血していない（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）による出血

以下の医薬品を服用していない
（ワルファリン等の抗凝血症、アスピリンを含有するかぜ薬・解熱鎮痛薬・抗血小板薬、インドメタシンを含有する鎮痛消炎薬、チクロピジン塩酸塩やシロスタゾール等の抗血小板薬）
*お薬について、ご不明な場合は薬剤師にお尋ねください

服用後の検査結果で、脂質異常症（高脂血症）、糖尿病又は高血圧症は疑われない
脂質異常症（高脂血症）：LDL コレステロールが 140mg/dL 以上、又は HDL コレステロールが 40mg/dL 未満
糖尿病：空腹時血糖値が 126mg/dL 以上、又は HbA1c（NGSP）が 6.5%以上（HbA1c JDS）が 6.1%以上
高血圧症：収縮期血圧が 140mmHg 以上、又は拡張期血圧が 90mmHg 以上

妊婦ではない、または妊娠していると思わない

授乳中ではない

症状があった
いいえ

いいえ

該当しない項目がある

薬剤師に相談してください。

本剤を服用することはできません。

すべての項目が該当する

以下の点や、使用上の注意をよくお読みください。

- ◆中性脂肪値の改善には、生活習慣の改善が必要不可欠です。引き続き生活習慣改善への取り組みをお願いします。
- ◆本剤の服用3ヵ月後には、血液検査を行い、中性脂肪値の改善を確認することをお勧めいたします。

何かご不明な点がございましたら、薬剤師に相談してください。

製造販売元：持田製薬株式会社 発売元：大正製薬株式会社

「エバアールT®」は持田製薬株式会社の登録商標です。