

イコサペント酸エチルのリスク区分について

成分・含量	イコサペント酸エチル 600mg (1 包中)		
薬効分類	その他の循環器・血液用薬		
投与経路	経口		
販売名 (製造販売業者)	エパデール T (持田製薬株式会社)		
効能・効果	健康診断等で指摘された、境界領域 ^{注)} の中性脂肪値の改善 <small>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。</small>		
用法・用量	次の量を食後すぐに服用してください。		
	年齢	1 回量	1 日服用回数
	20 才以上	1 包 (600mg)	3 回
	20 才未満	服用しないこと	
承認年月日	2012 年 12 月 28 日		
製造販売開始日	2013 年 4 月 15 日		
評価を行う理由	製造販売後調査の終了 (現在のリスク区分: 第 1 類)		
製造販売後調査概要 (最終報告書)	調査期間: 2012 年 12 月 28 日~2019 年 4 月 14 日		
	特別調査: 3,277 症例 副作用: 63 例 84 件 (1.92%) 下痢 11 件、腹部不快感 6 件、そう痒症 5 件等 うち重篤な副作用: なし		
	一般調査 副作用: 6 例 8 件 熱感 2 件、筋肉痛、消化不良、そう痒症、発疹、末梢性浮腫、血中トリグリセリド増加各 1 件 うち重篤な副作用: なし		

副作用の発現状況

販売名（成分名）	本剤（第1類医薬品）	医療用同一成分		
	エパデールT （イコサペント酸エチル）	エパデールカプセル 300 （イコサペント酸エチル） 〈閉塞性動脈硬化症〉 【使用成績調査】 1990/3/～1996/3	エパデールカプセル 300 （イコサペント酸エチル） 〈高脂血症〉 【使用成績調査】 1995/1/～1997/12	エパデール S300・S600 （イコサペント酸エチル） 〈高脂血症〉 【使用成績調査】 2000/10/～2002/9
販売開始～製造販売後調査期間終了	2012/12/28～ 2019/4/14			
調査症例数	3,277 例	5,736 例	6,602 例	1,379 例
副作用発現件数／ 件・例（率：％）	※ 1 症例の中に複数の副作用を発現した場合は、副作用の領域毎にそれぞれ 1 例（件）として集計している。			
合計件数	63 例 84 件（1.92％）	105 例 133 件（1.83％）	378 例 488 件（5.78％）	102 例 152 件（7.40％）
感染症及び寄生虫症	1 例	-	1 例	-
免疫系障害	-	6 例	21 例	7 例
代謝及び栄養障害	-	4 例	9 例	1 例
精神障害	-	1 例	1 例	-
神経系障害	8 例	12 例	19 例	5 例
眼障害	-	-	5 例	-
耳および迷路障害	1 例	-	-	-
心臓障害	1 例	2 例	2 例	1 例
血管障害	1 例	3 例	2 例	2 例
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 例	1 例	8 例	1 例
胃腸障害	28 例	52 例	128 例	15 例
肝胆道系障害	-	3 例	30 例	7 例
皮膚及び皮下組織障害	10 例	20 例	40 例	8 例
筋骨格系および結合組織障害	-	1 例	2 例	1 例
腎および尿路障害	3 例	3 例	5 例	2 例
生殖系および乳房障害	3 例	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態	7 例	3 例	12 例	10 例
臨床検査	9 例	7 例	123 例	54 例
出荷数※	■ 個	/		
副作用報告数	6 例 8 件			
主な副作用	熱感等			
副作用報告（医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 1 項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告・製造販売後調査終了時～各剤のリスク区分検討時まで）				
報告症例数・副作用件数	0 件			
報告副作用内訳	-			
報告副作用内訳	-			

※傍聴用資料では出荷数（網掛け部）はマスキング

要指導医薬品の製造販売後調査報告書

販売名	①エパデールT ②エパアルテ	承認番号	①22400APX00613000 ②22400APX00614000
		承認年月日	2012年12月28日
		薬効分類	87218
調査期間	2012年12月28日 ～ 2019年4月14日（調査終了日）	報告回数	第1次～最終年次 （最終報告）
調査施設数	602施設	調査症例数	3,277例
出荷数量	■■■■個（エパデールT：2019年4月14日時点）		
調査結果の概要	別紙（1）のとおり		
副作用の種類別発現状況	別紙（2）のとおり		
副作用の発現症例一覧表	別紙（3）のとおり		
調査結果に関する見解と 安全対策	別紙（4）のとおり		
備考	<p>本剤は「高脂血症」および「閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善」を効能・効果として承認されている成分であるイコサペント酸エチルを初めて一般用医薬品（効能：健康診断等で指摘された、境界領域の中性脂肪値の改善）とした製剤であり、2014年6月6日に要指導医薬品に指定され、2019年4月15日に一般用医薬品に移行した。</p> <p>エパデールTとエパアルテは一物二名称である。エパデールTは大正製薬株式会社が販売している。エパアルテは日水製薬株式会社が販売していたが、日水製薬株式会社は2014年9月にエパアルテの発売を中止したため、2014年10月1日より開始した特別調査は大正製薬株式会社のエパデールTのみで実施した。</p> <p>なお、当調査は販売開始後3年間に3,000例を予定していたが、予定症例数の収集が見込めないため、2016年4月、調査実施予定期間を3年間延長し、販売開始後6年間（2019年4月14日迄）の予定で実施した。</p> <p>担当者：持田製薬株式会社 信頼性保証本部 安全管理室 ■■■■</p> <p>連絡先：東京都新宿区四谷一丁目7番地 電話番号：■■■■ FAX：■■■■</p>		

上記により製造販売後調査の結果を報告します。

2019年 6月 11日

住所：東京都新宿区四谷一丁目7番地

氏名：持田製薬株式会社

代表取締役社長 持田 直幸

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 藤原 康弘 殿

調査結果の概要（第１次～最終年次）

調査期間（2012年12月28日～2019年4月14日）の製造販売後調査結果の概要は次のとおりである。

Ⅰ．特別調査（モニター店による副作用頻度調査）

１．モニター店舗数および調査例数

モニター店による副作用頻度調査において、製造販売後３年間に3,000例を予定し、2014年10月1日より実施していたが、予定症例数の収集が見込めないため、2016年4月、調査実施予定期間を３年間延長し、製造販売後６年間の予定で実施した。当該調査期間におけるモニター店舗数は602施設であった。安全性評価対象症例数は、登録症例のうち、アンケートから服用が確認でき、かつアンケートの内容について再調査不要もしくは再調査完了とした症例3,277例とした。調査施設数は安全性評価対象症例の施設数とした。

２．調査結果

モニター店による副作用頻度調査において、調査例数3,277例中、本剤との因果関係が否定されなかった有害事象（副作用）は63例（1.92％）に84件認められた。

「使用上の注意」から予測できる副作用は、「下痢」11件、「腹部不快感」6件、「そう痒症」5件、「軟便」および「腹痛」の各4件、「頻尿」、「月経過多」、「浮動性めまい」、「腹部膨満」、「頭痛」および「口渇」の各3件、「傾眠」、「発疹」、「倦怠感」、「ざ瘡」および「便秘」の各2件、「皮下出血」、「肝機能検査値上昇」、「悪心」、「消化不良」、「湿疹」、「血圧上昇」、「出血時間延長」、「紅斑」、「おくび」、「高血圧」、「血便排泄」、「鼻出血」、「動悸」、「耳鳴」および「歯肉出血」の各1件であり、いずれも重篤性は非重篤であった。転帰は、「肝機能検査値上昇」、「血圧上昇」、「耳鳴」および「月経過多」の各1件は不明であったが、それ以外は軽快あるいは回復であった。

「使用上の注意」から予測できない副作用は、「低比重リポ蛋白増加」の3件、「血中トリグリセリド増加」の2件、「体調不良」、「鼻炎」、「状態悪化（血中トリグリセリド増加）」、「尿量減少」、「空腹」および「体重増加」の各1件であり、いずれも重篤性は非重篤であった。転帰は、「低比重リポ蛋白増加」の3件、「血中トリグリセリド増加」の2件、「状態悪化（血中トリグリセリド増加）」の1件は不明であったが、それ以外は軽快あるいは回復であった。

服用不適格であるが服用を開始した2例において、本剤との因果関係が否定できない有害事象（副作用）「ほてり」、「悪心」が各1件認められた。いずれも「使用上の注意」から予測できる非重篤な副作用であった。転帰は、いずれも本剤中止にて回復であった。これらの症例は、登録時に「高血圧症」を有していることを薬剤師に報告せず調査に参加し、服用

を開始したが、有害事象が発現し、薬剤師があらためて服用者から合併症等を調査した際に「高血圧症」を有していることが判明した。企業は再調査にて「高血圧症」を登録時より有していたことを確認し、不適格症例と判断した。

Ⅱ．一般調査

１．調査結果

販売開始日（2013年4月15日）から集計データロック日（2019年4月14日）までの期間中に、6例の使用者から8件の副作用が自発報告として収集された。

「使用上の注意」から予測できる副作用は、「熱感」2件、「筋肉痛」、「消化不良」、「そう痒症」、「発疹」および「末梢性浮腫」の各1件であった。いずれも重篤性は非重篤であった。転帰は、「消化不良」および「熱感」の各1件は未回復、「熱感」の1件は不明であったが、それ以外は回復であった。

「使用上の注意」から予測できない副作用は、「血中トリグリセリド増加」の1件であった。重篤性は非重篤であり、転帰は不明であった。

Ⅲ．文献・学会情報および外国措置情報

１．調査結果

調査期間中に研究報告、措置報告等の対象となるものはなかった。

特別調査（第1次～最終年次）における副作用の種類別発現状況

	承認時 までの 調査 ^{注1)}	定期(第1次) 2012年 12月28日 ～ 2013年 12月27日	定期(第2次) ^{注2)} 2013年 12月28日 ～ 2014年 12月27日	定期(第3次) 2014年 12月28日 ～ 2015年 12月27日	定期(第4次) 2015年 12月28日 ～ 2016年 12月27日	定期(第5次) 2016年 12月28日 ～ 2017年 12月27日	定期(第6次) 2017年 12月28日 ～ 2018年 12月27日	最終年次 2018年 12月28日 ～ 2019年 4月14日	承認時以降の累計 ^{注2)} 2012年 12月28日 ～ 2019年 4月14日
① 調査施設数（施設）	--	0	7	148	70	232	423	92	602
② 調査症例数（例）	15,081	0	9	314	119	1,301	1,347	187	3,277
③ 副作用発現症例数（例）	665	0	1	7	1	24	25	5	63
④ 副作用発現件数（件）	882	0	1	9	1	35	33	5	84
⑤ 副作用発現率（%） 〔③÷②×100〕	4.41%	0	11.11%	2.23%	0.84%	1.84%	1.86%	2.67%	1.92%
⑥ 出荷数量（個）	--	■	■	■ ^{注3)}	■ ^{注3)}	■	■	■	■
副作用の種類	副作用等の種類別発現症例（件数）率（%）								
感染症および寄生虫症	1例 (0.01%)					1例 (0.08%)			1例 (0.03%)
* 鼻炎	0 (0%)					1 (0.08%)			1 (0.03%)
神経系障害	40例 (0.27%)				1例 (0.84%)	3例 (0.23%)	4例 (0.30%)		8例 (0.24%)
浮動性めまい	14 (0.09%)				1 (0.84%)	1 (0.08%)	1 (0.07%)		3 (0.09%)
頭痛	13 (0.09%)					1 (0.08%)	2 ^{注5)} (0.15%)		3 (0.09%)
傾眠	4 (0.03%)					1 (0.08%)	1 (0.07%)		2 (0.06%)
耳および迷路障害	0例 (0%)							1例 (0.53%)	1例 (0.03%)
耳鳴	0 (0%)							1 (0.53%)	1 (0.03%)
心臓障害	7例 (0.05%)						1例 (0.07%)		1例 (0.03%)
動悸	7 (0.05%)						1 ^{注5)} (0.07%)		1 (0.03%)
血管障害	7例 (0.05%)						1例 (0.07%)		1例 (0.03%)

	承認時 までの 調査 ^{注1)}	定期(第1次) 2012年 12月28日 ～ 2013年 12月27日	定期(第2次) ^{注2)} 2013年 12月28日 ～ 2014年 12月27日	定期(第3次) 2014年 12月28日 ～ 2015年 12月27日	定期(第4次) 2015年 12月28日 ～ 2016年 12月27日	定期(第5次) 2016年 12月28日 ～ 2017年 12月27日	定期(第6次) 2017年 12月28日 ～ 2018年 12月27日	最終年次 2018年 12月28日 ～ 2019年 4月14日	承認時以降の累計 ^{注2)} 2012年 12月28日 ～ 2019年 4月14日
高血圧	2 (0.01%)						1 (0.07%)		1 (0.03%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11例 (0.07%)							1例 (0.53%)	1例 (0.03%)
鼻出血	7 (0.05%)							1 (0.53%)	1 (0.03%)
胃腸障害	234例 (1.55%)		1例 (11.11%)	1例 (0.32%)		10例 (0.77%)	15例 (1.11%)	1例 (0.53%)	28例 (0.85%)
腹部不快感	49 (0.32%)		1 (11.11%)			4 (0.31%)	1 (0.07%)		6 (0.18%)
腹部膨満	11 (0.07%)					2 (0.15%)	1 (0.07%)		3 (0.09%)
腹痛	8 (0.05%)					1 (0.08%)	3 (0.22%)		4 (0.12%)
便秘	12 (0.08%)						2 (0.15%)		2 (0.06%)
下痢	47 (0.31%)					4 (0.31%)	7 (0.52%)		11 (0.34%)
消化不良	18 (0.12%)			1 (0.32%)					1 (0.03%)
おくび	2 (0.01%)						1 (0.07%)		1 (0.03%)
歯肉出血	1 (0.01%)					1 (0.08%)			1 (0.03%)
血便排泄	0 (0%)							1 (0.53%)	1 (0.03%)
悪心	66 (0.44%)					1 (0.08%)			1 (0.03%)
軟便	0 (0%)					2 (0.15%)	2 (0.15%)		4 (0.12%)
皮膚および皮下組織障害	77例 (0.51%)			1例 (0.32%)		6例 (0.46%)	2例 (0.15%)	1例 (0.53%)	10例 (0.31%)
ざ瘡	0 (0%)					1 (0.08%)		1 (0.53%)	2 (0.06%)

	承認時 までの 調査 ^{注1)}	定期(第1次) 2012年 12月28日 ～ 2013年 12月27日	定期(第2次) ^{注2)} 2013年 12月28日 ～ 2014年 12月27日	定期(第3次) 2014年 12月28日 ～ 2015年 12月27日	定期(第4次) 2015年 12月28日 ～ 2016年 12月27日	定期(第5次) 2016年 12月28日 ～ 2017年 12月27日	定期(第6次) 2017年 12月28日 ～ 2018年 12月27日	最終年次 2018年 12月28日 ～ 2019年 4月14日	承認時以降の累計 ^{注2)} 2012年 12月28日 ～ 2019年 4月14日
湿疹	9 (0.06%)					1 (0.08%)			1 (0.03%)
紅斑	1 (0.01%)					1 (0.08%)			1 (0.03%)
皮下出血	6 (0.04%)						1 (0.07%)		1 (0.03%)
そう痒症	25 (0.17%)			1 (0.32%)		3 (0.23%)	1 (0.07%)		5 (0.15%)
発疹	33 (0.22%)					1 (0.08%)	1 (0.07%)		2 (0.06%)
腎および尿路障害	12例 (0.08%)					2例 (0.15%)	1例 (0.07%)		3例 (0.09%)
頻尿	5 (0.03%)					2 (0.15%)	1 (0.07%)		3 (0.09%)
生殖系および乳房障害	0例 (0%)					3例 (0.23%)			3例 (0.09%)
月経過多	0 (0%)					3 (0.23%)			3 (0.09%)
一般・全身障害および投与 部位の状態	31例 (0.21%)			3例 (0.96%)		2例 (0.15%)	2例 (0.15%)		7例 (0.21%)
* 状態悪化 ^{注4)}	—			1 (0.32%)					1 (0.03%)
* 空腹	0 (0%)						1 (0.07%)		1 (0.03%)
倦怠感	9 (0.06%)			1 (0.32%)		1 (0.08%)			2 (0.06%)
口渇	2 (0.01%)			1 (0.32%)		1 (0.08%)	1 (0.07%)		3 (0.09%)
* 体調不良	0 (0%)			1 (0.32%)					1 (0.03%)
臨床検査	203例 (1.35%)			3例 (0.96%)		2例 (0.15%)	3例 (0.22%)	1例 (0.53%)	9例 (0.27%)
出血時間延長	3 (0.02%)			1 (0.32%)					1 (0.03%)

	承認時 までの 調査 ^{注1)}	定期(第1次) 2012年 12月28日 ～ 2013年 12月27日	定期(第2次) ^{注2)} 2013年 12月28日 ～ 2014年 12月27日	定期(第3次) 2014年 12月28日 ～ 2015年 12月27日	定期(第4次) 2015年 12月28日 ～ 2016年 12月27日	定期(第5次) 2016年 12月28日 ～ 2017年 12月27日	定期(第6次) 2017年 12月28日 ～ 2018年 12月27日	最終年次 2018年 12月28日 ～ 2019年 4月14日	承認時以降の累計 ^{注2)} 2012年 12月28日 ～ 2019年 4月14日
血圧上昇	3 (0.02%)						1 (0.07%)		1 (0.03%)
* 血中トリグリセリド増加	4 (0.03%)			1 (0.32%)			1 (0.07%)		2 (0.06%)
* 低比重リポ蛋白増加	0 (0%)					1 (0.08%)	1 (0.07%)	1 (0.53%)	3 (0.09%)
* 体重増加	0 (0%)						1 (0.07%)		1 (0.03%)
* 尿量減少	0 (0%)					1 (0.08%)			1 (0.03%)
肝機能検査値上昇	0 (0%)			1 (0.32%)					1 (0.03%)

副作用の用語は、MedDRA/J Version22.0 の PT を使用。

*：使用上の注意から予測できない副作用

注1) 医療用医薬品「エパデールカプセル」および「エパデールS」の承認時迄に実施した臨床試験および使用成績調査の安全性結果のうち、当該調査で発現した副作用について抜粋し記載した。要指導医薬品の承認に伴い新たに臨床試験や調査は実施していない。

承認時までの調査は、MedDRA/J Version15.0 の PT を使用した。

注2) 特別調査は2014年10月1日から開始している。

注3) [REDACTED]

注4) 血中トリグリセリド増加の状態悪化

注5) 「頭痛」の2件中1件および「動悸」の1件(いずれも同一症例に発現)は最終年次に入手したが、同一症例で発現した「腹痛」が第6次対象事象であることから、「頭痛」および「動悸」についても第6次の集計に含めた。

副作用の発現症例一覧表

1) 特別調査

症例管理 番号	副作用の種類		番号※1) (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者等)	使用方法		使用理由	副作用			備考	
	PT※2)	報告用 語				1日 使用 量	使用 期間		症状	転帰	報告者	因果関係	識別 番号
■	腹部不快感	胃もたれ	1 (男・4■歳)	2014年11月24日	エパデールT (持田製薬)	1200mg	15日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用15日目に胃もたれが 発現し、本剤服用中止。 中止30日後に軽快。	軽快	薬剤師	薬剤師：疑わしい	
■	出血時間延長	出血が止まらない	2 (男・6■歳)	2015年1月23日	エパデールT (持田製薬)	600mg	83日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用83日目に怪我した後の 出血が1時間以上止まらず、 本剤服用中止。 中止4日後に軽快。	軽快	薬剤師	薬剤師：疑わしい	
■	* 血中トリ グリセリド 増加 * 状態悪化	中性脂肪 300mg/dL 以上 状態悪化 (中性脂肪)	3 (男・4■歳)	2015年3月3日 2015年3月3日	エパデールT (持田製薬)	1800mg	42日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用前の中性脂肪値は 200mg/dL 台後半。 本剤服用15日目に中性脂肪が 300mg/dL 台を少し超えた。 服用42日目に本剤服用中止。	不明 不明	薬剤師	薬剤師：否定できない	
■	そう痒症	かゆみ	4 (女・3■歳)	2015年4月2日	エパデールT (持田製薬)	1800mg	5日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用4日目にかゆみが発 現。翌日本剤服用中止。 その後、回復。	回復	薬剤師	薬剤師：否定できない	

*使用上の注意に記載のない副作用

※1)情報入手日順に番号を付した。

※2) MedDRA/J Ver22.0 の PT で記載した。

 最終年次調査単位期間

症例管理 番号	副作用の種類		番号※1) (性別・年 齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者等)	使用方法		使用理由	副作用		備考		
	PT※2)	報告用 語				1日 使用 量	使用 期間		症状	転帰	報告者	因果関係	識別 番号
■	肝機能検査 値上昇	肝臓の検 査値高値	5 (男・3歳)	2015年7月6日	エパデールT (持田製薬)	1800mg	85日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用85日目に肝臓の検査 値が全て高値となり、本剤服用 中止。	不明	薬剤師	薬剤師：否定で きない	
■	消化不良	胸やけ	6 (女・5歳)	2015年7月	エパデールT (持田製薬)	1800mg	25日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	以前も薬（詳細不明）を服用後 に胸やけを発現したことがある。 本剤服用2週間後位に胸やけが 発現。 服用25日目に本剤服用中止。 中止24日後に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：否定で きない	
■	倦怠感 口渇	だるさ 口のかわ き	7 (男・3歳)	2015年8月1日 2015年8月1日	エパデールT (持田製薬)	1800mg	不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用2日目に軽いだるさ、 口のかわきが発現。 本剤服用継続し、服用40日目 にいずれの症状も回復。	回復 回復	薬剤師	薬剤師：確実	
■	*体調不良	体調不良	8 (男・4歳)	2015年10月13日	エパデールT (持田製薬)	1200mg	33日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用33日目に体調不良の ため医療機関受診し、本剤服用 中止。 中止13日後に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：不明	
■	浮動性めま い	めまい	9 (男・4歳)	2016年10月15日	エパデールT (持田製薬)	1800mg	64日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用32日目にめまいが発 現。 服用64日目に本剤服用中止。 その後、回復。	回復	薬剤師	薬剤師：疑わし い	

*使用上の注意に記載のない副作用

※1)情報入手日順に番号を付した。

※2) MedDRA/J Ver22.0のPTで記載した。

 最終年次調査単位期間

症例管理 番号	副作用の種類		番号※1) (性別・年 齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者等)	使用方法		使用理由	副作用		備考		
	PT※2)	報告用 語				1日 使用 量	使用 期間		症状	転帰	報告者	因果関係	識別 番号
■	歯肉出血 * 鼻炎	歯 茎 か ら の 出 血 鼻炎	10 (女・7歳)	2016年12月24日 2016年11月	エパデールT (持田製薬)	1800mg	56日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用後、鼻炎が発現し、服 用56日目に本剤服用中止。 中止4日後に歯茎からの出血が 発現。 中止23日後にいずれの症状も 軽快。	軽快 軽快	薬剤師	薬剤師：疑わし い	
■	月経過多 頻尿	月 経 量 が 多 い、 月 経 期 間 が 長 い 頻尿	11 (女・4歳)	2017年1月2日 2017年1月2日	エパデールT (持田製薬)	1800mg	22日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用6日目に「月経量が多 い、月経期間が長い」と「頻尿 」が発現。 服用22日目に本剤服用中止。 その後、頻尿は回復。	不明 回復	薬剤師	薬剤師：確実	
■	月経過多	月 経 血 が 多 い	12 (女・3歳)	2017年1月19日	エパデールT (持田製薬)	1800mg (休薬) 1800mg	16日間 72日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用15日目に月経血が多 くなくなった。翌日本剤服用中止。 その後、月経終了。 中止5日後、本剤服用再開。 再開5日後に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：否定で きない	
■	傾眠 倦怠感	眠 気 だ る さ	13 (女・4歳)	2017年1月18日 2017年1月18日	エパデールT (持田製薬)	1800mg	3日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用2日目頃に眠気とだる さが発現。翌日本剤服用中止。 その後、いずれの症状も回復。	回復 回復	薬剤師	薬剤師：疑わし い	

*使用上の注意に記載のない副作用

※1)情報入手日順に番号を付した。

※2) MedDRA/J Ver22.0のPTで記載した。

 最終年次調査単位期間

症例管理 番号	副作用の種類		番号※1) (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者等)	使用方法		使用理由	副作用		備考		
	PT※2)	報告用 語				1日 使用 量	使用 期間		症状	転帰	報告者	因果関係	識別 番号
■	腹部不快感	お腹が ゴロゴロ する (腹部 不快感)	14 (女・5歳)	2017年2月25日	エパデールT (持田製薬)	1800→ 1200mg	59日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用7日目におなかがゴロゴロする(腹部不快感)が発現。普段からまれだが、同様の症状がみられることがある。本剤減量し、本剤減量後7日前後で回復。	回復	薬剤師	薬剤師：否定できない	
■	腹部膨満	腹部膨 満感	15 (男・7歳)	2017年1月22日	エパデールT (持田製薬)	600～ 1800mg	84日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用4日目に腹部膨満感が発現。1日2～3包服用すると発現するが、1日1包であれば平気。服用84日目に本剤服用終了し、回復。	回復	薬剤師	薬剤師：確実	
■	腹部不快感 腹痛 下痢	腹部不 快感 腹痛 下痢気 味	16 (女・6歳)	2017年1月22日 2017年1月22日 2017年1月22日	エパデールT (持田製薬)	1200→ 600mg	84日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用4日目に腹部不快感、腹痛、下痢気味が発現。本剤減量。服用84日目に本剤服用終了し、いずれの症状も回復。	回復 回復 回復	薬剤師	薬剤師：確実	
■	腹部不快感	お腹が ゴロゴロ する	17 (女・4歳)	2017年2月末	エパデールT (持田製薬)	1800mg	約20日 間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用後、お腹がゴロゴロするが発現。本剤服用中止。その後、回復。	回復	薬剤師	薬剤師：確実	

*使用上の注意に記載のない副作用

※1)情報入手日順に番号を付した。

※2) MedDRA/J Ver22.0のPTで記載した。

 最終年次調査単位期間

症例管理 番号	副作用の種類		番号※1) (性別・年 齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者等)	使用方法		使用理由	副作用		備考		
	PT※2)	報告用 語				1日 使用 量	使用 期間		症状	転帰	報告者	因果関係	識別 番号
■	そう痒症 軟便	背中のか ゆみ 軟便	18 (女・6歳)	2017年7月11日 2017年7月11日	エパデールT (持田製薬)	1200mg	22日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用19日目頃に背中のか ゆみと軟便が発現。 服用22日目に本剤服用中止。 その後、いずれの症状も回復。	回復 回復	薬剤師	薬剤師：否定で きない	
■	下痢	下痢	19 (女・3歳)	2017年10月2日	エパデールT (持田製薬)	1800mg	1日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用翌日に下痢が発現し、 本剤服用中止。 中止翌日、回復。	回復	薬剤師	薬剤師：疑わし い	
■	頻尿	頻尿	20 (女・5歳)	2017年10月2日	エパデールT (持田製薬)	1800mg	5日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用2日目に頻尿が発現。 服用5日目に本剤服用中止。 中止22日後に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：否定で きない	
■	紅斑 そう痒症	目の下 の赤み (両目) 目の下 のかゆみ (両目)	21 (女・6歳)	2017年 2017年	エパデールT (持田製薬)	1800mg	不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用後、目の下の赤み(両 目)と目の下のかゆみ(両目) が発現。 本剤服用継続し、服用28日目 にいずれの症状も回復。	回復 回復	薬剤師	薬剤師：否定で きない	
■	ざ瘡	顔の眉 と顎の 辺りに 吹き出 物が少 しでき た	22 (女・4歳)	2017年10月2日	エパデールT (持田製薬)	1800mg	不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用7日目に顔の眉と顎の 辺りに吹き出物が少しできた。 本剤服用継続し、服用35日目 に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：否定で きない	

*使用上の注意に記載のない副作用

※1)情報入手日順に番号を付した。

※2) MedDRA/J Ver22.0のPTで記載した。

 最終年次調査単位期間

症例管理 番号	副作用の種類		番号※1) (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者等)	使用方法		使用理由	副作用		備考		
	PT※2)	報告用 語				1日 使用 量	使用 期間		症状	転帰	報告者	因果関係	識別 番号
■	浮動性めまい	めまい	23 (女・5歳)	2017年10月9日	エパデールT (持田製薬)	1200mg	不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用4日目に軽度のめまい が発現。 本剤服用継続し、服用35日 目に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：不明	
■	腹部膨満 下痢 悪心 口渇	軽い腹部膨満感、ガスが溜まる 下痢 悪心 口の渇き	24 (女・3歳)	2017年10月20日 2017年11月14日 2017年11月14日 2017年11月14日	エパデールT (持田製薬)	1800mg	33日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用8日目に軽い腹部膨満感、ガスが溜まるが発現。たまに同じような症状を感じることがあったが、本剤を服用してから頻度が多くなった。 服用33日目に下痢、悪心、口の渇きが発現し、本剤服用中止。 中止4日後にいずれの症状も回復。	回復 回復 回復 回復	薬剤師	薬剤師：否定できない（腹部膨満）、疑わしい（下痢、悪心、口渇）	

*使用上の注意に記載のない副作用

※1)情報入手日順に番号を付した。

※2) MedDRA/J Ver22.0 の PT で記載した。

□ 最終年次調査単位期間

症例管理 番号	副作用の種類		番号※1) (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者等)	使用方法		使用理由	副作用		備考		
	PT※2)	報告用 語				1日 使用 量	使用 期間		症状	転帰	報告者	因果関係	識別 番号
■	* 尿量減少	尿量が かなり 少なくな った	25 (女・5■歳)	2017年11月2日	エパデールT (持田製薬) ロキソプロフ エンナトリウ ム水和物	1800mg 不明	8日間 不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善 疼痛	本剤服用7日目に尿量はかなり 少なくなった。翌日本剤服用中 止。 中止3日後に軽快。	軽快	薬剤師	薬剤師：否定で きない	
■	頭痛	頭痛	26 (女・5■歳)	2017年11月11日	エパデールT (持田製薬)	1200mg	不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用15日目に頭痛が発現。 本剤服用継続し、服用28日 目に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：否定で きない	
■	下痢 軟便	下痢 軟便	27 (女・5■歳)	2017年10月17日 2017年10月17日	エパデールT (持田製薬)	1200～ 1800mg	不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用8日目に下痢と軟便が 発現。 本剤減量し、服用51日目にい ずれの症状も回復。	回復 回復	薬剤師	薬剤師：否定で きない	
■	* 低比重リ ポ蛋白増加	LDL コレ ステロー ルが 140mg/dL を超えた	28 (男・4■歳)	2017年12月初旬	エパデールT (持田製薬)	1800mg	88日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用後、高脂血症の検査を したところ、LDL コレステロー ルが140mg/dLを少しだけ超え ていた。 服用88日目に本剤服用中止。	不明	薬剤師	薬剤師：否定で きない	
■	湿疹	かゆみを 伴わない 湿疹	29 (女・7■歳)	2017年12月8日	エパデールT (持田製薬)	1200mg	24日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用24日目にかゆみを伴 わない湿疹が胸周辺に発現し、 本剤服用中止。 中止3日後に軽快。	軽快	薬剤師	薬剤師：疑わし い	

*使用上の注意に記載のない副作用

※1)情報入手日順に番号を付した。

※2) MedDRA/J Ver22.0のPTで記載した。

 最終年次調査単位期間

症例管理 番号	副作用の種類		番号※1) (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者等)	使用方法		使用理由	副作用		備考		
	PT※2)	報告用 語				1日 使用 量	使用 期間		症状	転帰	報告者	因果関係	識別 番号
■	月経過多	2日目の 月経量が 多く、3日 目以降が 少ない	30 (女・4■歳)	2017年10月上旬	エパデールT (持田製薬)	1800mg	59日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用後、2日目の月経量が 多く、3日目以降が少ない。 服用59日目に本剤服用中止。 中止33日後に軽快。	軽快	薬剤師	薬剤師：不明	
■	そう痒症	皮膚のか ゆみ(お 風呂上り 等あった まると異 常にかゆ くなる)	31 (男・4■歳)	2017年9月25日	エパデールT (持田製薬)	1800mg	59日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用7日目に皮膚のかゆみ が発現。お風呂上り等あったま ると異常にかゆくなる。 服用59日目に本剤服用中止。 中止25日後に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：不明	
■	腹部不快感	胃もたれ	32 (男・3■歳)	2017年10月28日	エパデールT (持田製薬)	1200mg	不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用3日目に胃もたれが発 現。 本剤服用継続し、服用57日 目に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：確実	
■	発疹	背中全体 ににきび のような 発疹	33 (男・5■歳)	2017年10月12日	エパデールT (持田製薬)	1800mg →不明	46日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用38日目に背中全体に にきびのような発疹が発現。 本剤減量。 服用46日目に本剤服用中止し、 回復。	回復	薬剤師	薬剤師：疑わし い	

*使用上の注意に記載のない副作用

※1)情報入手日順に番号を付した。

※2) MedDRA/J Ver22.0のPTで記載した。

 最終年次調査単位期間

症例管理 番号	副作用の種類		番号※1) (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者等)	使用方法		使用理由	副作用		備考		
	PT※2)	報告用 語				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	報告者	因果関係	識別 番号
■	腹部膨満 おくび	腹部膨満 感(ごく 軽度) ゲップ (ほぼ必 ず服用後 に)	34 (男・2■歳)	2017年12月中 旬 2017年12月中 旬	エバデールT (持田製薬) エピナスチン 塩酸塩 ベタメタゾン 酪酸エステル プロピオン酸 エステル ヘパリンナト リウム	1800mg 不明 不明 不明	不明 不明 不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善 アトピー性 皮膚炎 アトピー性 皮膚炎 アトピー性 皮膚炎	本剤服用後、腹部膨満感(ごく軽 度)、ゲップ(ほぼ必ず服用後に) が発現。 本剤服用継続し、服用23日目 にいずれの症状も回復。	回復 回復	薬剤師	薬剤師：確実	
■	血圧上昇 * 血中トリ グリセリド 増加	血圧上昇 TG増加	35 (男・5■歳)	2017年12月17 日 2017年12月17 日	エバデールT (持田製薬)	1800mg	88日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用88日目に簡易の血液 検査で血圧上昇、TG増加が発現 し、本剤服用中止。	不明 不明	薬剤師	薬剤師：否定で きない	
■	軟便	便がゆる くなっ ている 状態	36 (女・6■歳)	2018年1月1日	エバデールT (持田製薬)	1800mg	85日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用72日目に便がゆるく なっている状態。下痢はない。 服用85日目に本剤服用中止し、 回復。	回復	薬剤師	薬剤師：不明	

*使用上の注意に記載のない副作用

※1)情報入手日順に番号を付した。

※2) MedDRA/J Ver22.0のPTで記載した。

 最終年次調査単位期間

症例管理 番号	副作用の種類		番号※1) (性別・年 齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者等)	使用方法		使用理由	副作用		備考		
	PT※2)	報告用 語				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	報告者	因果関係	識別 番号
	皮下出血 便秘	皮下出 血 便秘	37 (女・5歳)	2017年11月15 日 2017年11月15 日	エバデールT (持田製薬)	1200mg 1800mg (休薬) 600mg	不明 不明 不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用40日目(増量直後)に ぶつけたところ(軽く)の内出 血が赤黒く10cm四方くらいに 広がり、便秘になった。 一時休薬したところいずれの 症状も回復。 その後本剤再開し、問題なし。	回復 回復	薬剤師	薬剤師：確実	
	* 低比重リ ポ蛋白増加	LDL コレ ステロー ルの値が 上がった	38 (男・5歳)	2018年1月20 日	エバデールT (持田製薬)	1800mg	88日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用86日目にLDLコレステ ロールの値が上がっていた。 服用88日目に本剤服用中止。	不明	薬剤師	薬剤師：否定で きない	
	腹痛 下痢	腹痛 下痢	39 (女・2歳)	2017年12月26 日 2017年12月26 日	エバデールT (持田製薬)	1800mg	不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用初日に腹痛と下痢が 発現。 本剤服用継続し、服用30日目 にいずれの症状も回復。	回復 回復	薬剤師	薬剤師：否定で きない	
	下痢	下痢	40 (女・4歳)	不明	エバデールT (持田製薬)	1800mg	88日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用後、下痢が発現。 服用88日目に本剤服用終了し、 回復。	回復	薬剤師	薬剤師：否定で きない	
	下痢	下痢(お なかが ゆるめ になる)	41 (女・4歳)	不明	エバデールT (持田製薬)	600 ~ 1200mg	不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用後、下痢(おなかがゆ るめになる)が発現。 本剤服用継続し、服用95日目 に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：否定で きない	

*使用上の注意に記載のない副作用

※1)情報入手日順に番号を付した。

※2) MedDRA/J Ver22.0のPTで記載した。

 最終年次調査単位期間

症例管理 番号	副作用の種類		番号※1) (性別・年 齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者等)	使用方法		使用理由	副作用		備考		
	PT※2)	報告用 語				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	報告者	因果関係	識別 番号
■	頻尿	頻尿	42 (女・4■歳)	2018年	エパデールT (持田製薬)	1800→ 600mg	86日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤の服用開始前から、頻尿は 度々発現していた。 本剤服用後、頻尿が発現。 本剤減量し、服用 86 日目に本 剤服用中止。 中止 66 日後に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：なし	
■	軟便	軟便	43 (女・4■歳)	2018年	エパデールT (持田製薬)	1800mg	不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用後、軟便が発現。 本剤服用継続し、服用 86 日目 に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：否定で きない	
■	傾眠	眠気	44 (女・3■歳)	2018年7月30 日	エパデールT (持田製薬)	1200mg	不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用初日に眠気が発現。 本剤服用継続し、服用 31 日目 に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：否定で きない	
■	発疹 そう痒症	腕、足に 発疹 腕、足に かゆみ	45 (女・5■歳)	2018年9月10 日 2018年9月10 日	エパデールT (持田製薬)	1800mg	11日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用9日目に腕、足に発疹、 かゆみが発現。市販の塗り薬で は回復がみられず病院受診指 示し、服用 11 日目に本剤服用 中止。 中止 13 日後にいずれの症状も 回復。	回復 回復	薬剤師	薬剤師：疑わし い	
■	頭痛	頭痛	46 (男・3■歳)	2018年8月中旬	エパデールT (持田製薬)	600 ~ 1200mg	55日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用後、頭痛が発現。 服用 55 日目に本剤服用中止。 中止 12 日後に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：否定で きない	

*使用上の注意に記載のない副作用

※1)情報入手日順に番号を付した。

※2) MedDRA/J Ver22.0 の PT で記載した。

 最終年次調査単位期間

症例管理 番号	副作用の種類		番号※1) (性別・年 齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者等)	使用方法		使用理由	副作用		備考		
	PT※2)	報告用 語				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	報告者	因果関係	識別 番号
■	高血圧	高血圧 症疑い	47 (男・5■歳)	2018年	エバデールT (持田製薬)	1800mg	12日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用以前から血圧高め。 本剤服用後、高血圧症疑い(診 断なし)が発現。 服用12日目に本剤服用中止。 中止104日後に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：否定で きない	
■	浮動性めま い	めまい (軽度)	48 (男・6■歳)	2018年8月下旬	エバデールT (持田製薬)	1800mg	39日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用後、めまい(軽度)が 発現。 本剤服用継続し、服用37日目 に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：不明	
■	下痢	下痢	49 (女・5■歳)	2018年9月9日	エバデールT (持田製薬)	600 → 1800mg	54日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用2日目に数回下痢(1 日3回)が発現。 本剤服用継続し、服用27日目 に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：否定で きない	
■	便秘	便秘	50 (女・4■歳)	2018年9月14 日	エバデールT (持田製薬)	600 → 1200mg	不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用11日目に便秘が発現。 本剤服用継続し、服用45日目 に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：否定で きない	
■	腹部不快感	胃の不 快感(初 期)	51 (男・4■歳)	2018年9月	エバデールT (持田製薬)	1200mg	56日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用開始日あたりから胃 の不快感(初期)が発現。 本剤服用継続し、服用27日目 に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：否定で きない	

*使用上の注意に記載のない副作用

※1)情報入手日順に番号を付した。

※2) MedDRA/J Ver22.0のPTで記載した。

 最終年次調査単位期間

症例管理 番号	副作用の種類		番号※1) (性別・年 齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者等)	使用方法		使用理由	副作用		備考		
	PT※2)	報告用 語				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	報告者	因果関係	識別 番号
■	* 空腹 * 体重増加	空腹感 太った	52 (女・6■歳)	2018年 2018年	エパデールT (持田製薬)	1200mg	46日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用後、すぐに空腹感を感じ、食べる量が増えたため、2kg太った。 服用46日目に本剤服用中止。 中止16日後に太ったは軽快。 中止27日後に空腹感は回復。	回復 軽快	薬剤師	薬剤師：疑わしい	
■	下痢	下痢	53 (女・5■歳)	2018年	エパデールT (持田製薬)	600 ~ 1200mg	95日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用後、下痢が発現。 服用95日目に本剤服用中止。 中止3日後に軽快。	軽快	薬剤師	薬剤師：否定できない	
■	腹痛	腹痛	54 (女・3■歳)	2018年9月15 日	エパデールT (持田製薬) ビラスチン	1800mg 不明	不明 不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善 じんましん	本剤服用2日目に腹痛が発現。 本剤服用継続し、服用42日目に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：否定できない	
■	口渇	口の渇 き	55 (女・6■歳)	2018年10月3 日	エパデールT (持田製薬)	1800mg	61日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用36日目に口の渇きが 発現。 服用61日目に本剤服用中止。 中止4日後に軽快。	軽快	薬剤師	薬剤師：否定できない	
■	下痢	下痢	56 (女・4■歳)	2018年6月15 日	エパデールT (持田製薬)	1800mg	63日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用2日目に下痢が発現。 本剤服用継続し、服用2週間ほどで回復。	回復	薬剤師	薬剤師：疑わしい	
■	下痢	下痢	57 (男・5■歳)	2018年11月8 日	エパデールT (持田製薬)	1800mg	不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用19日目に下痢が発現。 本剤服用継続し、服用29日目に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：不明	

*使用上の注意に記載のない副作用

※1)情報入手日順に番号を付した。

※2) MedDRA/J Ver22.0のPTで記載した。

 最終年次調査単位期間

症例管理 番号	副作用の種類		番号※1) (性別・年 齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者等)	使用方法		使用理由	副作用		備考		
	PT※2)	報告用 語				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	報告者	因果関係	識別 番号
	腹痛 頭痛 ^{注)} 動悸 ^{注)}	腹痛 頭痛 動悸	58 (女・5 [■] 歳)	2018年10月1日 2018年12月10日 2018年12月10日	エバデールT (持田製薬)	1800mg	98日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用2日目に腹痛が発現。 本剤服用継続し、服用43日目に 腹痛は回復。 本剤服用72日目に頭痛と動悸 が発現。本剤服用継続し、服用 98日目に頭痛と動悸は回復。	回復 回復 回復	薬剤師	薬剤師：疑わし い	
	鼻出血	鼻血(鼻 をかむ と血が にじむ 程度)	59 (女・2 [■] 歳)	2018年12月中旬	エバデールT (持田製薬) レボセチリジ ン塩酸塩	1200mg 不明	84日間 不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善 不明	本剤服用後、鼻血(鼻をかむと 血がにじむ程度)が発現。 本剤服用継続し、その後、軽快。	軽快	薬剤師	薬剤師：否定で きない	
	血便排泄	排便時 の出血	60 (男・3 [■] 歳)	2018年12月17 日頃	エバデールT (持田製薬) ビタミン B1B6B12主薬製 剤	1200mg 不明	30日間 約1年間	境界領域の 中性脂肪値 の改善 眼精疲労	本剤服用8日目頃に排便時の出 血が発現。本剤服用継続し、服 用11日目頃に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：疑わし い	
	耳鳴	耳鳴り	61 (男・5 [■] 歳)	2019年1月20 日頃	エバデールT (持田製薬) 眼科用剤	1800mg 不明	56日間 不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善 不明	本剤服用44日目頃に耳鳴りが 発現。右耳だけ「ジー」という セミの鳴き声のような感じ。 服用56日目に本剤服用中止。	不明	薬剤師	薬剤師：不明	
	ざ瘡	にきび	62 (女・2 [■] 歳)	2019年1月14 日	エバデールT (持田製薬)	1200mg	93日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用76日目ににきびが発 現。 服用93日目に本剤服用中止。 中止9日後に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：否定で きない	

*使用上の注意に記載のない副作用
 ※1)情報入手日順に番号を付した。
 ※2) MedDRA/J Ver22.0のPTで記載した。
 最終年次調査単位期間

注) A20185388の「頭痛」および「動悸」は、最終年次に入手したが、「腹痛」は、第6次集計対象であることから、すべての事象について、第6次の集計に含めた。

症例管理 番号	副作用の種類		番号※1) (性別・年 齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者等)	使用方法		使用理由	副作用		備考		
	PT※2)	報告用 語				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	報告者	因果関係	識別 番号
■	*低比重リ ポ蛋白増加	LDL コレ ステロ ールが 上昇	63 (男・5■歳)	不明	エパデールT (持田製薬)	1800mg	85日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用後、LDL コレステロー ルが上昇（値は不明）。 服用 85 日目に本剤服用中止。	不明	薬剤師	薬剤師：不明	

*使用上の注意に記載のない副作用

※1)情報入手日順に番号を付した。

※2) MedDRA/J Ver22.0 の PT で記載した。

□ 最終年次調査単位期間

2) 特別調査において服用不適格であるが服用開始した症例

症例管理 番号	副作用の種類		番号※1) (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者等)	使用方法		使用理由	副作用			備考	
	PT※2)	報告用 語				1日 使用 量	使用 期間		症状	転帰	報告者	因果関係	識別 番号
■	ほてり	ほてり	1 (女・6歳)	2017年1月10日頃	エパデールT (持田製薬)	1200mg	57日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用48日目頃にほてりが 発現。 服用57日目に本剤服用中止。 中止4日後に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：否定で きない	
■	悪心	服用の際、味、 風味が苦手で おえっと吐気	2 (女・7歳)	2018年11月29日	エパデールT (持田製薬) ニフェジピン ラメルテオン カンデサルタ ン シレキセ チル・ヒドロ クロロチアジ ド配合剤 チザニジン塩 酸塩	1800mg 不明 不明 不明	3日間 不明 不明 不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善 不明 不明 不明	本剤服用の際、味、風味が苦手 でおえっと吐気が発現。 服用3日目に本剤服用中止。 中止12日後に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：なし	

*使用上の注意に記載のない副作用

※1)情報入手日順に番号を付した。

※2) MedDRA/J Ver22.0のPTで記載した。

□ 最終年次調査単位期間

3) 一般調査

症例管理 番号	副作用の種類		番号※1 (性別・ 年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者等)	使用方法		使用理由	副作用		備考		
	PT※2)	報告用 語				1日 使用 量	使用 期間		症状	転帰	報告者	因果関係	識別 番号
■	筋肉痛	筋肉痛 (脚部 ～体の 上部)	1 (男・4■歳)	2014年11月	エバデールT (持田製薬) ベンズプロマ ロン オルメサルタ ンメドキン ミル・アゼル ニジピン配合 剤 セチリジン塩 酸塩	1800mg 不明 不明 不明	約1週間 不明 不明 不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善 不明 不明	本剤服用後、筋肉痛が発現(脚 部の下の方から体の上部に広が っていった)。 1週間程度で本剤服用中止。 その後、回復。	回復	薬剤師	薬剤師:疑わしい	
■	消化不良 熱感	胃が熱 くなる 体がポ カポカ する	2 (男・成人)	2014年12月 2014年12月	エバデールT (持田製薬)	1800mg	不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用後、胃が熱くなる感じ がし、体がポカポカするが発現。 本剤服用継続し、服用24日目に いずれの症状も未回復。	未回復 未回復	薬剤師	薬剤師:否定でき ない	
■	発疹 そう痒症	お腹の周 りに発疹 かゆみ	3 (男・40～50 代)	2014年12月 2014年12月	エバデールT (持田製薬)	1800mg	2日間	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用後、お腹の周りに発疹、 かゆみが発現。 服用2日目に本剤服用中止。 中止12日後にいずれの症状も 回復。	回復 回復	薬剤師	薬剤師:未記載	

*使用上の注意に記載のない副作用

※1)情報入手日順に番号を付した。

※2) MedDRA/J Ver22.0のPTで記載した。

 最終年次調査単位期間

症例管理 番号	副作用の種類		番号※1 (性別・ 年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売 業者等)	使用方法		使用理由	副作用			備考	
	PT※2)	報告用 語				1日 使用 量	使用 期間		症状	転帰	報告者	因果関係	識別 番号
■	熱感	体が熱くなる感じがする	4 (男・4歳)	不明	エパデールT (持田製薬)	不明	不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用後、体が熱くなる感じがする。 本剤継続中。	不明	一般使用者		
■	末梢性浮腫	手のむくみ	5 (女・5歳)	2015年4月20日頃	エパデールT (持田製薬)	1800mg	不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用初日に手のむくみが発現。 本剤服用継続し、服用11日目に回復。	回復	薬剤師	薬剤師:否定できない	
■	*血中トリグリセリド増加	中性脂肪が119だったのが222まで上がった	6 (男・成人)	不明	エパデールT (持田製薬)	不明	不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用開始から約2年後、中性脂肪が119だったのが222まで上がった。	不明	一般使用者		

*使用上の注意に記載のない副作用

※1)情報入手日順に番号を付した。

※2) MedDRA/J Ver22.0 の PT で記載した。

最終年次調査単位期間

調査結果に関する見解と今後の安全対策

1. 製造販売後調査における副作用

特別調査（モニター店による副作用頻度調査）を開始した2014年10月1日～2019年4月14日に報告された副作用発現症例数は安全性評価対象症例3,277例中63例（1.92％）で、副作用発現件数は84件であった。

一般調査における副作用発現症例数は6例で、副作用発現件数は8件であった。なお、服用不適格であるが服用開始した症例における副作用発現症例数は2例、副作用発現件数は2件であった。

(1) 「使用上の注意」から予測できる副作用

使用上の注意から予測できる副作用の発現件数は特別調査で73件、不適格症例で2件、一般調査で7件の合計82件であった。内訳は「下痢」11件、「腹部不快感」および「そう痒症」各6件、「軟便」および「腹痛」各4件、「浮動性めまい」、「発疹」、「頻尿」、「月経過多」、「口渇」、「頭痛」および「腹部膨満」各3件、「傾眠」、「熱感」、「便秘」、「倦怠感」、「悪心」、「ざ瘡」および「消化不良」各2件、「筋肉痛」、「血圧上昇」、「皮下出血」、「おくび」、「肝機能検査値上昇」、「出血時間延長」、「紅斑」、「末梢性浮腫」、「歯肉出血」、「湿疹」、「高血圧」、「血便排泄」、「鼻出血」、「動悸」、「耳鳴」および「ほてり」各1件で、いずれも非重篤な副作用であった。転帰は「消化不良」および「熱感」各1件で未回復、「月経過多」、「熱感」、「血圧上昇」、「耳鳴」および「肝機能検査値上昇」各1件で不明であったが、それ以外は軽快あるいは回復であった。

(2) 「使用上の注意」から予測できない副作用

使用上の注意から予測できない副作用の発現件数は特別調査で11件、一般調査で1件の合計12件であった。内訳は「血中トリグリセリド増加」および「低比重リポ蛋白増加」各3件、「尿量減少」、「体調不良」、「鼻炎」、「状態悪化（血中トリグリセリド増加）」、「空腹」および「体重増加」各1件で、いずれも非重篤な副作用であった。転帰は「体調不良」および「空腹」は回復、「鼻炎」、「体重増加」および「尿量減少」は軽快、「血中トリグリセリド増加」、「状態悪化（血中トリグリセリド増加）」および「低比重リポ蛋白増加」は不明であった。

以上の結果、当該調査期間中に特別調査および一般調査で入手した副作用情報において、安全性に関する問題点は認められなかった。

2. 今後の安全対策

現時点では、特段の安全確保措置を行う必要はないと考えるが、引き続き安全性情報の収

集に努める所存である。

以上

適正使用調査について

◆目的: 製造販売後に薬剤師が適切に服用対象となる消費者を選定し、適切な服用指導、受診勧奨等を行えるかどうか確認する。

◆調査期間: 2013年4月15日～2015年11月17日



調査項目	結果
薬剤師による服用に適格な消費者の選定	適格率93.1% (622/668例)
生活習慣の改善に対する助言	実施率99.9% (■■■■のべ■■■■例)※
血液検査の実施時期および重要性等の説明	実施率100% (622/622例)
服用開始後■■■■の血液検査	実施率77.0% (324/421例)
販売時(4週毎)の安全性の確認	実施率100% (■■■■のべ■■■■例)※※
薬剤師による受診勧奨(副作用発現時)	副作用発現例23例のうち、医療機関に受診済みの4例、症状が軽度または来店時に既に回復・軽快していた11例を除く、8例全例に対して、薬剤師が受診勧奨を行った。
薬剤師による受診勧奨(血液検査結果判明時)	本剤を適正に服用していたにも関わらず、中性脂肪値が10%以上悪化した7例全例が薬剤師より受診勧奨を受け、全例が服用を中止。

※: 調査開始となった622例、4週アンケートで4週以降も服用継続可と判断した■■■■例、8週アンケートで8週以降も服用継続可と判断した■■■■例、12週の服用を完了した421例の合計

※※: 4週アンケート回収■■■■例、8週アンケート回収■■■■例、12週アンケート回収■■■■例の合計

第1類医薬品としての販売の状況（令和元年7月1日から8月31日まで）

セルフチェックシート回収総数：58（枚）

店舗販売（45枚）		インターネット販売（13枚）	
初回	2回目以降	初回	2回目以降
18	27	6	7

セルフチェックシートの記入状況

	店舗販売（45枚）				インターネット販売（13枚）			
	初回（18枚）		2回目以降（27枚）		初回（6枚）		2回目以降（7枚）	
	不備なし	不備あり	不備なし	不備あり	不備なし	不備あり	不備なし	不備あり
検査結果数値	18	0	22	5	6	0	7	0
検査年月	17	1	22	5	6	0	7	0
検査場所	16	2	22	5	6	0	7	0
初回確認項目 ^{注1}	17	1	-	-	6	0	-	-
20才以上	18	0	-	-	6	0	-	-
出血しやすいか	18	0	-	-	6	0	-	-
原発性高脂血症 の家族歴	18	0	-	-	6	0	-	-
狭心症等の診断	17	1	-	-	6	0	-	-
共通確認項目 ^{注2}	17	1	23	4	6	0	7	0
出血していない	18	0	27	0	6	0	7	0
手術予定	18	0	27	0	6	0	7	0
併用薬	18	0	27	0	6	0	7	0
脂質異常症等の 治療等	18	0	23	4	6	0	7	0
妊婦	18	0	27	0	6	0	7	0
授乳	17	1	27	0	6	0	7	0
購入数	18	0	24	3	6	0	7	0
前回購入 ^{注3}	-	-	27	0	-	-	7	0
全体 ^{注4}	14	4	16	11	6	0	7	0

注1：セルフチェックシートの3の項目を参照。

初回購入者のみ回答。

すべての項目にチェックがあるものを「不備なし」、1項目でもチェックがないものを「不備あり」とした。

注2：セルフチェックシートの4の項目を参照。

すべての項目にチェックがあるものを「不備なし」、1項目でもチェックがないものを「不備あり」とした。

注3：前回購入年月。

2回目以降の購入者のみ回答。

注4：セルフチェックシート全体のすべての項目にチェックがあるものを「不備なし」、1項目でもチェックがないものを「不備あり」とした。



薬生総発 0415 第 1 号
薬生安発 0415 第 2 号
平成 31 年 4 月 15 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

一般用医薬品のイコサペント酸エチル製剤の適正販売について

要指導医薬品であるイコサペント酸エチル製剤（以下「本剤」という。）については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部を改正する件（平成 31 年厚生労働省告示第 231 号）により、平成 31 年 4 月 15 日より要指導医薬品から一般用医薬品（第一類医薬品）に移行されました。

本剤の要指導医薬品から一般用医薬品の移行に際しては、平成 31 年 4 月 2 日に開催された平成 31 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、本剤の適正使用に資する販売時対応の確実な実施に必要な措置を講じることとされました。

については、下記の措置を講じるよう貴管下関係者に周知徹底方お願いいたします。

なお、下記の措置が講じられるまでの間は、従前要指導医薬品としての販売時に求められていた対応を確実に実施するよう周知徹底方お願いいたします。

記

1. 製造販売業者又は製造販売業者との提携により販売を請け負う者（以下「販売元」という。）が講じる措置について
 - (1) 販売の相手方が、本剤を販売しても差し支えない者かを確認するために薬局、店舗販売業及び配置販売業（第一類医薬品を販売する場合に限る。以下「薬局等」とい

う。)が販売の際に用いることとしている資材(以下「セルフチェックシート」という。)について、以下の内容を含めること。

- ・ 血液検査の結果及び検査年月を記入するための欄を設けること。
- ・ 前回購入年月を記入するための欄を設けること。
- ・ 病院、診療所名を記入するための欄を設けること。

なお、当該措置に伴い、現在使用されているセルフチェックシートの「初めての方用」及び「2回目以降の方用」を一つにまとめることを含め、レイアウト等の変更を行うことは差し支えない。

(2) 製造販売業者又は販売元は、薬局等に対して本剤を販売するに当たっては、薬局等の名称及び所在地をあらかじめ登録するとともに、当該情報を製造販売業者又は販売元において管理すること。

(3) 製造販売業者又は販売元は、上記の(2)にて登録した薬局等に対して、本剤の販売に当たって以下の実施の徹底を要請すること。実施されていないことを知ったときは、本剤の販売を停止し、必要な改善のための取組みを求めること。

- ・ 本剤の販売に当たっては、本剤の購入予定者におけるこれまでの購入回数にかかわらず、セルフチェックシートを用いて、血液検査の結果及び検査年月が記入されていること等、本剤を販売して差し支えない者であることを確認すること。また、インターネット販売の場合は、購入予定者に対して、記入内容の確認を行った上で、血液検査の結果及び検査年月が記入されていること等、本剤を販売して差し支えない者であることを確認すること。
- ・ 販売する際に用いたセルフチェックシートを販売の都度購入者から受け取るとともに、2年間保管すること。なお、セルフチェックシートの保管に際しては、電磁的記録で保管することとしても差し支えない。
- ・ 本剤を販売した場合には、購入者に対し、未使用のセルフチェックシートを渡すとともに、次回購入時に持参するよう説明を行うこと。
- ・ 薬局等においては、販売履歴を管理し、2年間保管すること。また、インターネット販売の場合は、セルフチェックシートの内容確認等の際に購入者が入力し、薬局等が管理する販売時対応データに基づいて、販売履歴を管理し、2年間保管すること。
- ・ 薬局等で保管するセルフチェックシートに関する記録等について、製造販売業者又は販売元から提出を求められたときは応じること。
- ・ 購入者より、医療機関等における血液検査の結果として、中性脂肪値の改善が見られないとして相談があった場合には、服用を中止するよう指導し、受診勧奨を行うこと。
- ・ 生活習慣の改善状況や服用継続の可否を定期的に確認する観点から、一度に販売できる数量は、原則1か月分までとすること。

(4) 添付文書について、以下の改訂を行うこと。

- ・ 「服用にあたっての重要な注意」の項の、「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。」を使用者にとってはっきりと目に留まるように記載するとともに、「医療機関等における血液検査の結果として、中性脂肪値の改善が見られない場合は、服用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください。」の記載を追記する。
- ・ 「服用にあたっての重要な注意」の項目名を、「服用に関する重要な注意」に改める。
- ・ 「用法・用量」の項の[注意]における血液検査に関する記載を、「本剤の服用開始3か月後には、医療機関等で血液検査を行い、中性脂肪値の改善を確認してください。」に改める。
- ・ 「用法・用量」の項の[注意]に、「血液検査にあたっては、中性脂肪値に影響を及ぼすため、検査前10時間以上は、水以外の飲食物を摂取しないようにする必要があります。」の記載を追記する。

(5) 薬局等向け情報提供資料について、以下の改訂を行うこと。

- ・ 「医療機関等において血液検査が行われていない場合には、3か月経過ごとに血液検査を行うよう、繰り返しご指導ください。」の記載を追記する。
- ・ 上記の(4)における注意喚起について、追記又は改める。

(6) 使用者向け情報提供資料について、以下の改訂を行うこと。

- ・ 「このお薬の使い方は？」の項に、「中性脂肪値は食事摂取により高値となる場合がありますので、検査前10時間以上は、水以外の飲食物の摂取をお控えください。」と記載する。
- ・ 「このお薬の服用中に気を付けなければならないことは？」の項に、「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ので、この薬の服用を続けるだけで、中性脂肪異常が改善されるとは限りません。そのため、3か月ごとに医療機関等で血液検査を行い、その結果として中性脂肪値の改善が見られない場合は、服用継続の可否について医師に相談するか又は服用を中止し、この説明書を持って薬剤師に相談してください。」と記載する。
- ・ 「本剤の服用を継続するにあたっては、生活習慣の改善状況や服用継続の可否を定期的に確認する必要がありますので、一度に購入できる数量は、原則1か月分となります。」と記載する。
- ・ 購入記録欄を設け、購入年月日、店舗名、数量等を記録できるようにする。

(7) 本剤の製造販売業者又は販売元は、上記の(1)から(6)の取組状況及び本剤の販売実態について、一般用医薬品としての販売開始日から起算して6か月ごとに、医薬安全対策課に報告すること。

2. 薬局等における対応について

薬局等においては、製造販売業者又は販売元の講じる上記の措置に協力し、特に本通知の1.(3)に基づき製造販売業者又は販売元に要請された下記の内容について遵守すること。

- (1) 本剤の販売に当たっては、本剤の購入予定者におけるこれまでの購入回数にかかわらず、セルフチェックシートを用いて、血液検査の結果及び検査年月が記入されていること等、本剤を販売して差し支えない者であることを確認すること。また、インターネット販売の場合は、購入予定者に対して、記入内容の確認を行った上で、血液検査の結果及び検査年月が記入されていること等、本剤を販売して差し支えない者であることを確認すること。
- (2) 販売する際に用いたセルフチェックシートを販売の都度購入者から受け取るとともに、2年間保管すること。なお、セルフチェックシートの保管に際しては、電磁的記録で保管することとしても差し支えない。
- (3) 本剤を販売した場合には、購入者に対し、未使用のセルフチェックシートを渡すとともに、次回購入時に持参するよう説明を行うこと。
- (4) 薬局等においては、販売履歴を管理し、2年間保管すること。また、インターネット販売の場合は、セルフチェックシートの内容確認等の際に購入者が入力し、薬局等が管理する販売時対応データに基づいて、販売履歴を管理し、2年間保管すること。
- (5) 薬局等で保管するセルフチェックシートに関する記録等について、製造販売業者又は販売元から提出を求められたときは応じること。
- (6) 購入者より、医療機関等における血液検査の結果として、中性脂肪値の改善が見られないとして相談があった場合には、服用を中止するよう指導し、受診勧奨を行うこと。
- (7) 生活習慣の改善状況や服用継続の可否を定期的に確認する観点から、一度に販売できる数量は、原則1か月分までとすること。

エパデール T[®] セルフチェックシート

第1類医薬品

大正製薬株式会社

日本薬局方 イコサペント酸エチルカプセル

- ◆ 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。
- ◆ 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。

初めての方用

2回目以降の方用

1 検査前の飲食と飲酒の制限を行い、医療機関又は健康診断での血液検査結果（おおよそ3ヵ月以内）で、中性脂肪値が 150mg/dL 以上 300mg/dL 未満でしたか？

はい いいえ

検査結果*1 (mg/dL)
検査年月: 年 月
病院・診療所名:

※1: 中性脂肪値が 150mg/dL 以上 300mg/dL 未満の方が本剤の対象です。

2 1の検査で、すぐに通院治療を始める必要はないという診断結果でしたか？

はい いいえ

3 以下の項目に該当する場合は にチェックを記入してください。

20才以上である
 出血しやすいことはない
 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

すべての項目が該当する

4 以下の項目に該当する場合は にチェックを記入してください。

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）
 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 *: お薬について、ご不明な場合は薬剤師にお尋ねください)
 初めての方: 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
2回目以降の方: 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が疑われない
(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

すべての項目が該当する

ご使用いただけます 購入数 () 個
(にチェックを記入してください。)

以下の点や、使用上の注意をよくお読みになりご使用ください。

- ◆ 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。
- ◆ 本剤の服用開始3ヵ月後には、医療機関等で血液検査を行い、中性脂肪値の改善を確認してください。血液検査にあたっては、中性脂肪値に影響を及ぼすため、検査前10時間以上は、水以外の飲食物を摂取しないようにする必要があります。

本剤を服用することはできません。

前回はいつ頃購入なさいましたか？
____年 ____月頃

服用後の検査結果*2を書き込みましょう。
(mg/dL)
検査年月: ____年 ____月
検査した場所: _____

※2: 中性脂肪値が 150mg/dL 以上 300mg/dL 未満の方が本剤の対象です。

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。

◆ 次の項目に当てはまる人は薬剤師に相談してください。(以下の項目に該当する場合は にチェックを記入してください。)

初めての方

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

2回目以降の方

- 前回の服用中に以下の症状、あるいは他の気になる症状があった人
(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)
 服用後の検査（医療機関等）結果で、中性脂肪の値が右記の範囲に入っていない人: 150mg/dL 以上、300mg/dL 未満
 服用開始時の値から 10% 以上悪化している人

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。

- ◆ 本剤の服用開始3ヵ月後には、医療機関等で血液検査を行い、中性脂肪値の改善を確認してください。
血液検査にあたっては、中性脂肪値に影響を及ぼすため、検査前10時間以上は、水以外の飲食物を摂取しないようにする必要があります。
- ◆ 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することが必要です。



ご購入店スタンプ欄

薬剤師 印

この製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。



連絡先 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)

「エパデルT」は持田製薬株式会社の登録商標です。

発売元 **大正製薬株式会社**
東京都豊島区高田3丁目24番1号

<https://brand.taisho.co.jp/epadel-t/>

製造販売元 **持田製薬株式会社**
東京都新宿区四谷1丁目7番地



服用前にこの説明書を必ずお読みください。
また、必要な時に読めるよう保管してください。

中性脂肪異常改善薬 / 日本薬局方 イコサペント酸エチルカプセル

エパデール T

第1類医薬品

- ◆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あり、中性脂肪異常の改善は、生活習慣病や心血管疾患等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には、肝臓での過剰な中性脂肪合成を抑え、血中の余分な中性脂肪の代謝をはやくして中性脂肪の高値を改善する作用があります。また、その他の作用として、動脈のしなやかな弾力性を保持する作用や、血小板の凝集をおさえ血流をスムーズな状態に導く作用があります。

服用に関しての重要な注意

- 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。
- 医療機関等における血液検査の結果として、中性脂肪値の改善がみられない場合は、服用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください。*



使用上の注意



してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)

次の人は服用しないでください

- (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、硝子体出血等にて出血している場合、止血が困難となる場合があります)
- (3) 出血しやすい人。(出血を助長することがあります)
- (4) 手術を予定している人。(出血を助長することがあります)
- (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
(出血傾向が強くなる場合があります)

- (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。
- (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。(動物試験で乳汁中への移行が認められて
います)



相談すること

- 1 次の人は服用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。
- 2 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性
があるので、直ちに服用を中止し、この説明書を持
って医師又は薬剤師に相談してください

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

関係部位	症状
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。

- 3 服用後、生理の経血量が多くなったり、出血が長く
続く場合は、直ちに服用を中止し、この説明書を持
って医師又は薬剤師に相談してください
- 4 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みられた場合には、
服用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師
に相談してください
下痢、便秘、口のかわき
- 5 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、この説明書を持
って医師又は薬剤師に相談してください

効 能

●健康診断等で指摘された、境界領域^{注)}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。

用法・用量

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
1回1包	服用しないこと
1日3回 食後すぐ	

[注意]

- (1)定められた用法・用量を厳守してください。
- (2)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。
- (3)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)
- (4)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。
- (5)本剤の服用期間の目安(効果が安定する)は、3～6ヵ月です。
- (6)本剤の服用開始*3ヵ月後には、医療機関*等で血液検査を行い、中性脂肪値の改善を確認してください。*
血液検査にあたっては、中性脂肪値に影響を及ぼすため、検査前10時間以上は、水以外の飲食物を摂取しないする必要があります。*

このようにお飲みください

- この凸部をつまんで矢印→の方向にあげてください。
- 開封するときは、切り口を上にして静かにあげてください。(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。



成 分

1包中 イコサペント酸エチル 600mg

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

保管及び取扱い上の注意

- (1)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。
- (2)小児の手の届かない所に保管してください。
- (3)他の容器に入れ替えないでください。
(誤用の原因になったり品質が変わることがあります)
- (4)使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。



この製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。



連絡先 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)

発売元 大正製薬株式会社
東京都豊島区高田3丁目24番1号
<https://brand.taisho.co.jp/epadel-t/>

製造販売元 持田製薬株式会社
東京都新宿区四谷1丁目7番地

「エパデルT®」は持田製薬株式会社の登録商標です。

副作用被害救済制度のお問い合わせ先

(独)医薬品医療機器総合機構 http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
電話：0120-149-931(フリーダイヤル)