

要指導医薬品のリスク評価について

平成 31 年 4 月 2 日
 平成 31 年度第 1 回安全対策調査会
資料 1 - 1

○現在要指導医薬品に指定されている以下の製剤について、製造販売後調査期間の終了見込みに伴い、一般用医薬品としての適切性を確認するためのリスク評価を行うもの

No.	成分名	薬効分類	投与経路	販売名 (製造販売されているもの) [製造販売業者]	効能・効果	販売開始	特別調査の 収集症例数
1	イコサペント酸エチル	その他の循環器・血液用薬	経口	エパデールT [持田製薬株式会社]	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。	2013 年 4 月 15 日	3,090 例 (2018 年 12 月 27 日 時点)