

イコサペント酸エチルのリスク評価について

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 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。		
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	2019年4月14日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため （要指導・一般用医薬品部会にて、製造販売後調査を販売開始後6年に延長する旨を報告済み。）		
製造販売後調査概要 （中間報告書）	調査期間：2012年12月28日～2018年12月27日		
	特別調査：3,090症例 副作用：58例77件 下痢11件、腹部不快感6件、そう痒感5件等 うち重篤な副作用：なし		
	一般調査 副作用：5例7件 熱感2件、筋肉痛、消化不良、そう痒感、発疹、末梢性浮腫各1件 うち重篤な副作用：なし		
医薬品医療機器法第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	中間報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 2018年12月28日～2019年1月31日：0件		
使用上の注意の改訂の指導	なし		

【参考】本剤の有効成分を含む医薬品

分類	医薬品の例 販売名	成分・分量	効能・効果	用法・用量	リスク区分											
本剤	エパデールT	イコサペント酸エチル 600mg (1包中)	健康診断等で指摘された、境界領域の中性脂肪値の改善	毎食直後 <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回量</th> <th>1日服用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20才以上</td> <td>600mg (1包)</td> <td>3回</td> </tr> <tr> <td>20才未満</td> <td colspan="2">服用しないこと</td> </tr> </tbody> </table>	年齢	1回量	1日服用回数	20才以上	600mg (1包)	3回	20才未満	服用しないこと		要指導医薬品		
年齢	1回量	1日服用回数														
20才以上	600mg (1包)	3回														
20才未満	服用しないこと															
医療用医薬品	エパデールカプセル300	イコサペント酸エチル 300mg (1カプセル中)	閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 高脂血症	毎食直後 <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>1回量</th> <th>1日服用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善</td> <td>600mg (2カプセル)</td> <td>3回</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">高脂血症</td> <td>900mg (3カプセル)</td> <td>2回</td> </tr> <tr> <td>600mg (2カプセル)</td> <td>3回</td> </tr> </tbody> </table>	効能・効果	1回量	1日服用回数	閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善	600mg (2カプセル)	3回	高脂血症	900mg (3カプセル)	2回	600mg (2カプセル)	3回	—
効能・効果	1回量	1日服用回数														
閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善	600mg (2カプセル)	3回														
高脂血症	900mg (3カプセル)	2回														
	600mg (2カプセル)	3回														