

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 承認年月日	①22400APX00613000 ②22400APX00614000 2012年12月28日
		薬効分類	87218
調査期間	2012年12月28日 ～ 2018年12月27日 (調査継続中)	報告回数	第1次～第6次 (中間報告)
調査施設数	577施設	調査症例数	3,090例
出荷数量	[REDACTED]個 (エパデールT)		
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今後の安全対策	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日より開始した製造販売後調査は大正製薬株式会社のエパデールTのみで実施している。</p> <p>なお、当調査は製造販売後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、製造販売後6年間の予定で実施している。</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 [REDACTED]</p> <p>連絡先：東京都新宿区四谷一丁目7番地 電話番号：[REDACTED] FAX：[REDACTED]</p>		

上記により製造販売後調査の結果を報告します。

2019年 1月 18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 近藤 達也 殿

調査結果の概要（第1次～第6次：中間報告）

調査期間（2012年12月28日～2018年12月27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ている。当該調査期間におけるモニター店舗数は577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および再調査中ではあるが有害事象が発現した3,090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3,090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58例（1.88%）に77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」および「口渇」の各3件、「傾眠」、「頭痛」、「発疹」、「倦怠感」および「便秘」の各2件、「皮下出血」、「肝機能検査値上昇」、「悪心」、「ご瘡」、「消化不良」、「湿疹」、「血圧上昇」、「出血時間延長」、「紅斑」、「おくび」、「高血圧」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」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、「血中トリグリセリド増加」、「低比重リポ蛋白増加」の各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、「血中トリグリセリド増加」および「低比重リポ蛋白増加」の各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(2018年12月27日)までの期間中に、5例の使用者から7件の副作用が自発報告として収集された。副作用の内訳は「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「使用上の注意」から予測できる副作用であり、重篤性はいずれも非重篤であった。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。

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～第6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	承認時以降の累計 ^(注2) 2012年 12月28日 ～ 2018年 12月27日
① 調査施設数(施設)	--	0	7	148	70	232	423	577
② 調査症例数(例)	15,081	0	9	314	119	1,301	1,347	3,090
③ 副作用発現症例数(例)	665	0	1	7	1	24	25	58
④ 副作用発現件数(件)	882	0	1	9	1	35	31	77
⑤ 副作用発現率(%) [(③÷②)×100]	4.41%	0	11.11%	2.23%	0.84%	1.84%	1.86%	1.88%
⑥ 出荷数量(個)	--	■	■	■	■	■	■	■
副作用等の種類別発現症例(件数)率(%)								
副作用の種類								
感染症および寄生虫	1例 (0.01%)					1例 (0.08%)	1例 (0.07%)	1例 (0.03%)
* 鼻炎	0 (0%)					1 (0.08%)	1 (0.03%)	1 (0.03%)
神経系障害	40例 (0.27%)				1例 (0.84%)	3例 (0.23%)	3例 (0.22%)	7例 (0.23%)
浮動性めまい	14 (0.09%)				1 (0.84%)	1 (0.08%)	1 (0.07%)	3 (0.10%)
頭痛	13 (0.09%)					1 (0.08%)	1 (0.07%)	2 (0.06%)
傾眠	4 (0.03%)					1 (0.08%)	1 (0.07%)	2 (0.06%)
血管障害	7例 (0.05%)						1例 (0.07%)	1例 (0.03%)
高血圧	2 (0.01%)						1 (0.07%)	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%)	27例 (0.87%)
腹部不快感	49 (0.32%)		1 (11.11%)			4 (0.31%)	1 (0.07%)	6 (0.19%)
腹部膨満	11 (0.07%)					2 (0.15%)	1 (0.07%)	3 (0.10%)

	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	承認時以降の累計 ^{注2)} 2012年 12月28日 ～ 2018年 12月27日
腹痛	8 (0.05%)					1 (0.08%)	3 (0.22%)	4 (0.13%)
便秘	12 (0.08%)						2 (0.15%)	2 (0.06%)
下痢	47 (0.31%)					4 (0.31%)	7 (0.52%)	11 (0.36%)
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%)
悪心	66 (0.44%)					1 (0.08%)		1 (0.03%)
軟便	0 (0%)					2 (0.15%)	2 (0.15%)	4 (0.13%)
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%)	9例 (0.29%)
ざ瘡	0 (0%)					1 (0.08%)		1 (0.03%)
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 (0.16%)
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 (0.10%)
頻尿	5 (0.03%)					2 (0.15%)	1 (0.07%)	3 (0.10%)

	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	承認時以降の累計 ^{注2)} 2012年 12月28日 ～ 2018年 12月27日
生殖系および乳房障害	0例 (0%)					3例 (0.23%)		3例 (0.10%)
月経過多	0 (0%)					3 (0.23%)		3 (0.10%)
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 (0.23%)
* 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 (0.10%)
* 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%)	8例 (0.26%)
出血時間延長	3 (0.02%)			1 (0.32%)				1 (0.03%)
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%)
* 低比重リガ蛋白増加	0 (0%)					1 (0.08%)	1 (0.07%)	2 (0.06%)
* 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 Version21.1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)

注4) 血中トリグリセリド増加の状態悪化

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	
■	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	

*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 Ver21.1 の PT で記載した。
 第 6 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
■	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週間後に胸やけが 発現。 服用25日に本剤服用中止。 中止24日後に回復。	回復	薬剤師	薬剤師：否定で さない	
■	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) MedDRAJ Ver21.1のPTで記載した。
 第6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 (特田製薬)	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 (特田製薬)	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 (特田製薬)	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 (特田製薬)	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 Ver21.1のPTで記載した。
 第6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 (特田製薬)	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。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 さない	
■	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 (特田製薬)	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	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 (特田製薬)	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 (特田製薬)	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 Ver21.1のPTで記載した。
□ 第6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	エバデールT (特田製薬)	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	エバデールT (特田製薬)	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	エバデールT (特田製薬)	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2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	目の赤 み (両目) 目の下 のかゆ み (両 目)	21 (女・6歳)	2017年 2017年	エバデールT (特田製薬)	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 と額の 辺りに 吹き出 物が少 しでき た	22 (女・4歳)	2017年10月2日	エバデールT (特田製薬)	1800mg	不明	境界領域の 中性脂肪値 の改善	本剤服用7日目に顔の眉と額の 辺りに吹き出物が少してきた。 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) MedDRAJ Ver21.1のPTで記載した。
第6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 (特田製薬)	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	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 (特田製薬)	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 きかない(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 Ver21.1 の PT で記載した。
 □ 第6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	エバデールT (特田製薬) 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日目に尿量がかなり 少なくなった。翌日本剤服用中 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	エバデールT (特田製薬)	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	エバデールT (特田製薬)	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	エバデールT (特田製薬)	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	エバデールT (特田製薬)	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 Ver21.1のPTで記載した。
□ 第6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	エバデールT (特田製薬)	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	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	エバデールT (特田製薬)	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	不明	
■	腹部不快感	胃もたれ	32 (男・3■歳)	2017年10月28日	エバデールT (特田製薬)	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	確実	
■	発疹	背中全体 にきび のような 発疹	33 (男・5■歳)	2017年10月12日	エバデールT (特田製薬)	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	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 Ver21.1のPTで記載した。
□ 第6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	エパデール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 エパデールT (持田製薬) エパデールT (持田製薬)	1800mg 不明 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	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 Ver2.1.1 の PT で記載した。
第6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	エパデール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88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、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	エパデール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 Ver21.1のPTで記載した。
第6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	エバゾールT (特田製薬)	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	エバゾールT (特田製薬)	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	エバゾールT (特田製薬)	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	エバゾールT (特田製薬)	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	エバゾールT (特田製薬)	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 Ver21.1 の PT で記載した。
□ 第 6 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	エパデールT (特田製薬)	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	エパデールT (特田製薬)	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	エパデールT (特田製薬)	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	エパデールT (特田製薬)	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	エパデールT (特田製薬)	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 Ver21.1のPTで記載した。
 □ 第6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	
	P1*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 中性脂防値 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 中性脂防値 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)	1800mg	不明	境界領域の 中性脂防値 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 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	ピラスチン エパデールT (持田製薬)	1800mg	61日間	境界領域の 中性脂防値 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 中性脂防値 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 中性脂防値 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 Ver21.1 の PT で記載した。
第 6 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	腹痛	58 (女・5■歳)	2018年10月1 日	エパゾールLT (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日目に腹痛が発現。 本剤服用継続し、服用43日目 に回復。	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) MedDRAJ Ver21.1 の PT で記載した。
 [] 第6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 (特田製薬)	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 おえつと吐気	2 (女・7歳)	2018年11月29日	エパデールT (特田製薬) ニフェジピン ラメルテオロン カンデサルタン シレキセ チル・ヒドロ クロロチアアジ 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 でおえつと吐気が発現。 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 Ver21.1のPTで記載した。
 第6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	エパデールT (特田製薬) 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 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 体がボ カボカ する	2 (男・成人)	2014年12月 2014年12月	エパデールT (特田製薬)	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、体がボカボカするが発現。 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	エパデールT (特田製薬)	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 Ver21.1のPTで記載した。
 □ 第6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	エバデール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	

*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 Ver21.1のPTで記載した。
 □ 第6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～2018年12月27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3,090例中58例（1.88％）で、副作用発現件数は77件であった。

一般調査における副作用発現症例数は5例で、副作用発現件数は7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67件、不適格症例で2件、一般調査で7件の合計76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」および「腹部膨満」各3件、「頭痛」、「傾眠」、「熱感」、「便秘」、「倦怠感」、「悪心」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」、「ざ瘡」、「出血時間延長」、「紅斑」、「末梢性浮腫」、「歯肉出血」、「湿疹」、「高血圧」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」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10件、一般調査で0件の合計10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2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。

別紙（４）

以上