平成 31 年 3 月 22 日 平成 30 年度第 3 回 医薬品等安全対策部会 **資料 1 - 3**

要指導医薬品のリスク評価について

〇 平成30年3月11日開催の安全対策調査会において、現在要指導医薬品に指定されているイコサペント酸エチルについて、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った。

수 가 소트	/	u coo / 4 与士\	
成分・含量	イコサペント酸エチ		
薬効分類	その他の循環器・血液	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 🛽
	20 才未満	服用した	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	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	調査期間:2012年12	2月28日~2018年1	2月27日
(中間報告書)	特別調査:3,090 症例	列	
	副作用:58例77件	4	
	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	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
68条の10第1項に	用報告
基づき、製造販売業	2018年12月28日~2019年1月31日:0件
者が報告した副作用	
報告	
使用上の注意の改訂	なし
の指導	

【調査会における議論】

参考人として、脂質代謝の専門家出席の下で審議を行った。

1. 調査期間における副作用等について

- 承認の際、従来のOTCよりも厳しいチェック機構が組み入れられたため、かなり時間がかかったが、期間を経ることによって予定数の調査はできた。
- 市販時に気にするのはやはり副作用の有無だが、結果を見るかぎりではある程 度、非常に妥当な結果が出ているのではないか。
- 安全性については、この3,000 例を超えた時点で余り大きな問題はないだろう。

2. 販売時の対応について

- 〇 調査項目の「薬剤師による服薬に適格な消費者の選定」の結果、残りの 6.9% は、セルフチェックシートを使って、薬剤師が適格でないと判断して実際には使用していない数である。
- 処方箋に基づく投薬の場合はお薬手帳などで分かるが、市販薬として購入者が使っている場合には、メモを聴取するとか、自己申告がないと、医療機関での診療(観血的処置等)の際にチェックが漏れてしまうことがある。
- 安全性には問題ないが、今までのような指導が手薄にならないよう、これまでの体制が継続できるのであればいい。

3. 服用後の対応について

- 歯肉出血のような症例の場合に、薬剤師がしっかりと受診勧奨することが、第 一類に移行するに当たって一番大事である。
- 出血や月経過多などが起こったときには、添付文書にて、すぐに服薬を中止して、医師、薬剤師に相談するという内容になっている。歯肉出血の症例は、添付文書に従ってきちんと行動ができ相談した結果、重症化せずに何日間か経て出血傾向はなくなったという結果をもたらした場合と考えられるのではないか。
- 〇 一般用医薬品に移るには、添付文書にしたがってきちんと薬剤師も消費者も行動ができるということがとても重要。

- O 脂質の薬に関しては、また病院に行かなくてはいけない。特定検診という方法 もあるが40歳以上だけなので、40歳以下の方はなかなかフォローアップできな い。
- 薬局の検体測定室で自分の脂質を測ると、効果をチェックしながら薬が使える のではないか。
- 〇 約4年前の服用開始後の血液検査の実施率が77%。効果の検証なしに服用し続ける人がいるとしたら、不十分ではないか。
- 一般用医薬品とするには、服用開始後の血液検査の実施率がどうなっているかが分からない点が不安。
- 食生活に特に変わったことがなければ、血中の中性脂肪は下がるところが、中性脂肪値が10%以上悪化した人がいることを考えると、効果の確認が非常に重要。
- 添付文書中の「服用3か月後には、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」では、絶対に検査をしなければいけ ないとは思わない。
- 効果の確認が絶対に必要ということであるならば、添付文書の文言の修正や薬局での受診勧奨の仕方の検討が必要になる。

【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)	健等された 境界性の が が が が が が が が が が が が が が が が が が が	年食直後 年齢 20 才以上 20 才未満	1回量 600mg (1包) 服用しない。	1日服 用回数 3回 - と	要導薬 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・
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	閉塞性動脈硬化症に傷いる。	毎食直後効能・効果	1 回量	1日服用回数	_
		(1カプ セル中)	及び冷感 の改善 高脂血症	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	
				同阳皿炡	600mg (2カプセル)	3回	

平成 31 年 3 月 11 日 平成 30 年度第 12 回安全対策調査会 **資料 2 - 1**

要指導医薬品のリスク評価について

○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)

スイッチOTC薬等のリスク評価について

平成25年12月20日 医薬品等安全対策部会

- 1. 本年 12 月 13 日に公布された薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成 25年法律第 103 号)による改正後の薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 4 条第 5 項第 4号に規定する要指導医薬品のうち、スイッチOTC薬及びダイレクトOTC薬については、一定の期間が経過することにより一般用医薬品に移行することとなるため、移行の際には、一般用医薬品としての販売可否を確認するためのリスク評価を行う必要がある。
- 2. この評価については、原則3年間の製造販売後調査の終了までに行うこととし、 製造販売後2年以降の時点において、評価対象の医薬品の製造販売後調査の中間報告 の結果及び薬事法第77条の4の2に基づき報告される副作用報告を基に、重篤な副作 用の発生状況を評価し、製造販売承認の拒否事由に該当する状況にないことを確認し、 その後、製造販売後調査が終了するまでの間、当該評価が変わらないことを厚生労働 省に確認させることにより、製造販売後調査の終了時点で、要指導医薬品から一般用 医薬品へ移行するものとする。
- 3. また、医薬品等安全対策部会は、一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項その他医薬品の安全性の確保に関する事項を調査審議するとされており、上記の一般用医薬品としての販売可否の確認についても所掌することとなるが、この確認手続については、今後、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、安全対策調査会に行わせることとし、その結果を医薬品等安全対策部会に報告させることとする。
- 4. なお、リスク区分を決定するためのリスク評価は、上記の確認手続と異なり、死亡や重篤以外の副作用やその発生頻度も含めて評価した上で、他の医薬品との比較をしつつ検討するなど、より詳細な評価を行う必要があることから、従来と同様の取扱いとする。
- 5. ダイレクトOTC薬については、スイッチOTC薬と異なり、新規に開発された 医療用医薬品と同様に使用経験がなく、副作用発生頻度の年次毎の変動や長期服薬時 の安全性等を確認する必要があること等を踏まえ、これまでと同様に4~8年の再審 査期間で製造販売後調査を行うこととし、評価手続の期間を短縮することにより、再 審査期間終了時点で一般用医薬品としての販売可否の評価を行い、問題が無いことが 確認されれば、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行するものとする。

以上

(参考)

薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) (平成25年改正後) (抜粋)

第四条 (略)

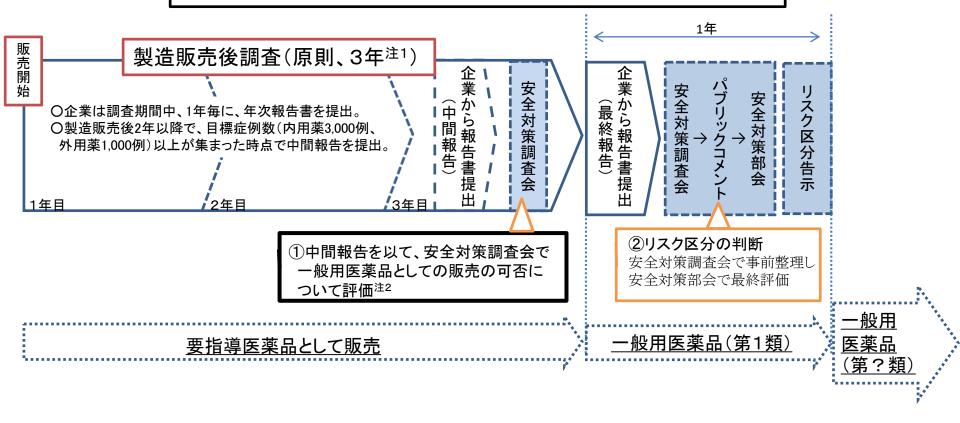
2~4 (略)

- 5 この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。 -~三 (略)
 - 四 要指導医薬品 次のイから二までに掲げる医薬品 (専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。) のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
 - イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた 医薬品であつて、<u>当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を</u> 経過しないもの
 - ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、 用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に 係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
 - ハ 第四十四条第一項に規定する毒薬
 - ニ 第四十四条第二項に規定する劇薬
 - 五 一般用医薬品 医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの(要指導医薬品を除く。)をいう。

【薬事分科会規定(部会及び調査会の所掌等)】

- 第3条第12項 医薬品等安全対策部会は、法第68条の8第2項の規定による感染症定期報告に関する事項(医療機器に係る報告に関する事項を除く。)、法第77条の4の4第1項の規定による副作用等の報告及び回収の報告に関する事項(医療機器に係る報告に関する事項を除く。)並びに法第36条の3第3項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。
- ※ 「安全対策調査会」は、薬事分科会規程第4条第1項の規定に基づき、医薬品等安全対策部会に 「安全対策調査会」が設置されている。また、同条第2項の規定で、調査会は、当該部会の調査審 議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたることとされている。

スイッチOTC薬に係る要指導医薬品から 一般用医薬品への移行の流れ



- 注1 品目に応じて3年未満とする場合がある。また、期間内に目標症例数が集められない場合は、調査期間を延長する。 なお、ダイレクトOTCについては、再審査期間(新有効成分8年間、新効能・新用量4年間、新投与経路6年間)とする。
- 注2 安全対策調査会後、製造販売後調査終了までの間の報告される重篤な副作用等を基に、厚生労働省において安全対策調査会時の評価結果に変更がないことを確認する。

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	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	服用した	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	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	調査期間:2012年12	2月28日~2018年1	2月27日
(中間報告書)	特別調査:3,090 症例	列	
	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	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
68条の10第1項に	用報告		
基づき、製造販売業	2018年12月28日	~2019年1月31日	: 0件
者が報告した副作用			
報告			
使用上の注意の改訂	なし		
の指導			

【参考】本剤の有効成分を含む医薬品

分類	医薬品	成分・分	効能・効	用法・用量			リス
	の例 販売名	量	果				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)	健等でれた 境界でれた 境界性の が が が が が が が が が が が が が が が が が が が	年食直後 年齢 20 才以上 20 才未満	1回量 600mg (1包) 服用しない	1日服 用回数 3回 こと	要導薬
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	閉塞性動 脈硬化症 に伴う潰 瘍、減	毎食直後 効能・効果	1 回量	1日服用回数	_
		(1カプ セル中)	及び冷感 の改善 高脂血症	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	
				同相ய址	600mg (2カプセル)	3回	

要指導医薬品の製造販売後調査報告書

			①22400APX00613000
, i		承認番号	②22400APX00614000
即去力	①エパデールT	承認年月日	### 1001M 11000 11000
販売名	②エパアルテ	71485 173 14	2012年12月28日
		薬効分類	87218
	2012年12月28日		
調査期間	~ ~	報告次数	第1次~第6次
,,,,,,,	2018年12月27日 (調査継続中)		(中間報告)
 調査施設数	577施設	調査症例数	3,090例
出荷数量	個 (エパデールT)	的47百万万万0	3,0900
調査結果の概要			
	別紙(1)のとおり		
制作用の 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		
	本剤は「高脂血症」および	「閉塞性動脈硬	
	 び冷感の改善」を効能・効果とし	ノて承認されて	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	であり、2014年6月6日に要
	指導医薬品に指定された。		
	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。	エパアルテに	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	•	
 	したため、2014年10月1日より関		京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		
	なお、当調査は製造販売後3年	•	
	例数の収集が見込めないため、		
	延長し、製造販売後6年間の予 <i> </i> 	正で英胞して	() る。
	担当者:持田製薬株式会社	信頼性保証本	部 安全管理室
	連絡先:東京都新宿区四谷一	丁目7番地	
	電話番号:	FAX:	
上記により製造販売後調	本の仕用とおよしとよ		

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」、「ざ瘡」、「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

			10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 1					
		元期(第1次)	疋期(第2次)=""	定期(第3次)	定期(第4次)	定期(第5次)	定期(第6次)	承認時以降の累計 #2)
	有恕用	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2012年
	子のなって	12月28日	12月28日	12月28日	12 月 28 日	12月28日	12 月 28 日	12月28日
	おいり (世代)	{	}	₹	≀	₹	?	. ?
		2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2018年
		12月27日	12月27日	12月27日	12月27日	12 月 27 日	12 月 27 日	12 月 27 日
① 調査施設数 (施設)	1	0	7	148	70	232	423	577
② 調査症例数 (例)	15,081	0	6	314	611	1,301	1,347	3,090
③ 副作用発現症例数(例)	999	0	1	7	1	24	25	58
④ 副作用発現件数 (件)	882	0,	1	6	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%
⑤ 出荷数量(個)	:			往3)	注3)			
副作用の種類				副作用等の種	副作用等の種類別発現症例(件数)	-数) 率 (%)		
感染症および寄生虫症	1.64					1金		1200
	(0.01%)					(0.08%)		(0.03%)
* 學炎	(%0)			,	٠	I (0.08%)		1 (0.03%)
抽奴灰雕	40 全				1.20	3.64	3.09	7.43
	(0.27%)		:		(0.84%)	(0.23%)	(0.22%)	(0.23%)
浮動性めまい	14 (0.09%)				1 (0.84%)	(%80 0) 1	1 (40.07%)	3 (0.10%)
頭痛	13							2
	(%60.0)					(%80.0)	(0.07%)	(0.06%)
傾眠	4 (0.03%)					1 (0.08%)	I (0.07%)	2 (0.06%)
小型体型	7.23						1.00	1.28
	(0.05%)	-					(0.01%)	(0.03%)
河山河	2 (0.01%)						1 (0.07%)	(0.03%)
	234 (2)		1.9	<u>25.</u>		10.01	15.00	27例
	(1.55%)		(11.11%)	(0.32%)		(0.77%)	(1.11%)	(0.87%)
腹部不快感	49		1 (11 1192)			4	1 (0.020/)	9
	11		(0/11:11):			7)	(0/ /0)	(0.1970)
腹部膨満	(0.07%)					(0.15%)	(0.07%)	(0.10%)

		定期(第1次)	定期(第2次) ^{注2)}	定期(第3次)	定期(第4次)	定期(第5次)	定期(第6次)	承認時以降の鬼計 注2)
	1		2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2012年
	大器サイル		12 月 28 日	12月28日	12月28日	12月28日	12月28日	12月28日.
	いた。	₹	₹	?	. ≀	. ≀	: ≀	
		2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2018年
		12月27日	12月27日	12月27日	12月27日	12月27日	12 月 27 日	12月27日
脂冻	8					_	3	4
(及)用	(0.05%)					(0.08%)	(0.22%)	(0.13%)
便秘	12						2	2
	(0.08%)						(0.15%)	(0.06%)
	47					4	7	11
	(0.31%)			•		(0.31%)	(0.52%)	(0.36%)
消化不良	(0.12%)			1 (0.32%)			•	1 (0.03%)
おくび	2							1
	(0.01%)						(0.07%)	(0.03%)
搬肉出血	1 (0.01%)					1 (0.08%)		1 (0.03%)
心量	66 (0.44%)				•	1 (0.08%)		(0.03%)
軟便	0					2	2	4
~~~	(%0)					(0.15%)	(0.15%)	(0.13%)
皮膚および皮下組織障害	77 <b>%</b> (0.51%)	•		1 <b>94</b> (0.32%)		<b>6.59</b> (0.46%)	2 例 (0.15%)	9 <b>(9)</b>
ざ瘡	0 (%0)					(%80 0)		1 (0.03%)
湿疹	6 (%90 0)					(%80 ())		(0.03%)
紅斑	(0.01%)					(0.08%)		(0.03%)
皮下出血	6 (0.04%)						1 (0.07%)	(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%)	(0.06%)
腎および尿路障害	12 (M) (0.08%)			•/		2例 (0.15%)	1 <b>例</b> (0.07%)	3 <b>2</b> 4] (0.10%)
頻尿	5 (0.03%)					2 (0.15%)	1 (0.07%)	3 (0.10%)

		定期(第1次)	定期(第2次)注2)	定期(第3条)	定期(第 4 次)	完期(第5次)	完期(第6巻)	承勢性以降の男針注2)
		2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2012年
	承認時.	12月28日	12月28日	12月28日	12月28日	12月28日	17日28日	中 3017
	までの	. ≀	. ≀				I .	4 07 7/71
	調道	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2018年
		12月27日	12月27日	12月27日	12月27日	12月27日	12 月 27 日	12月27日
生殖系および乳房障害	多(					3.58	-	3.5
	(%n)					(0.23%)		(0.10%)
月経過多	(%0)					3 (023%)		3
一般・全身障害および投与	31.69			32		2.00	2.0	7.4
部位の状態	(0.21%)			(%96.0)		(0.15%)	(0.15%)	(0.23%)
* 状態悪化 性初	İ			1 (0.32%)				(0.03%)
* 空腹	(%0) 0	,					1 (0.07%)	(0.03%)
倦怠感	9 (0.06%)	****	5	(0.32%)		1 (0.08%)		2 (0.06%)
	(0.01%)	<u>}</u>		1 (0.32%)		1 (0.08%)	(0.07%)	(0.10%)
* 体調不良	(%0) 0	47.		1 (0.32%)				(0.03%)
臨床検査	203 (M) (1.35%)			3 <b>(9)</b>		2 (M) (0.15%)	3.69	8 (M)
出血時間延長	3 (0.02%)			1 (0.32%)				(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%)	(0.06%)
* 低比重リポ蛋白增加	(%0) 0					1 (0.08%)	1 (0.07%)	2 (0.06%)
* 体重增加	(%0) 0	٠					1 (0.07%)	1 (0.03%)
* 尿量減少	(%0) 0					1 (0.08%)		(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/1 Version21.1の PT を使用。

*:使用上の注意から予測できない副作用

往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。

2) 特別調査は2014年10月1日から開始している。

许2) 4 许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

	副作用の種類	種類	; ;		** \$\frac{1}{2} \frac{1}{2} \f		使用方法		副作用			翻水	
症例管理	(C)	報告用	年の (性別・年	副作用発現	吹冶柔利名 (製造販売	ш	使用	使用理由		!	:		
		尡	<b>(4)</b>	于 日 日	業者等)	(後)	五			<b>香</b>	操品	因果類係	卷号
	腹部不快感	胃もた	1	2014年11月24日	エパデールT	1200шg	題日 91	境界領域の	本剤服用 15 日目に胃もたれが	軽快	薬剤師	薬剤師:疑わし	
		<b>1</b>	(男・4歳)		(持田製薬)			中性脂肪值	発現し、本剤服用中止。			4	
								の改善	中止30日後に軽快。				
	出血時間延	出血が止	5	2015年1月23日	エパデールT	600тв	图日 88	境界領域の	本剤服用 83 日目に怪我した後	松砂	薬剤師	薬剤師:疑わし	
	丼	まらない	(男・6歳)		(特田製薬)			中性脂肪值	の出血が1時間以上止まらず、			د	•
								の改善	本剤服用中止。				
									中止4日後に軽快。				
	* 血中トリ	中性脂肪	e .	2015年3月3日	エパデールT	1800тg	42 日間	境界領域の	本剤服用前の中性脂肪値は	不明	薬剤師	薬剤師:否定で	
	グリセリド	300mg/dL	(男・4歳)		(持田製薬)			中性脂肪值	200mg/dL 台後半。			きない	
	增加	开放						の改善	本剤服用 15 日目に中性脂肪が				
	* 状態悪化	状態悪化		2015年3月3日					300mg/dL 台を少し超えた。	不明			
		(中性脂							服用 42 日目に本剤服用中止。				
		斯)											,
	そう痒症	かゆみ	4	2015年4月2日	エペデールT	1800шg	8日間	境界領域の	本剤服用 4 日目にかゆみが発	即间	薬剤師	薬剤師: 否定で	1
			(女・3歳)		(特田製薬)			中性脂肪值	現。翌日本剤服用中止。			きない	
					·			の改善	その後、回復。		1		
	肝機能檢查	肝臓の検	S)	2015年7月6日	エパデールT	1800шg	盟日 98	境界領域の	本剤服用 85 日目に肝臓の検査	不明	薬剤師	薬剤師: 否定で	,
	值上昇	拉植南值	(男・3歳)		(特田製薬)			中性脂肪值	値が全て高値となり、本剤服用			きない	
								の改善	中正。				

*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

Ħ	# G		4) <del>4</del>	使用	使用方法		副作用			離	
番み (性別・年 齢)		副作用臵現年月日	设出来到各 (製造販売 業者等)	1日使用	使用期間	使用理由	症状	香	報告者	因果関係	<b>秦</b> 秦
9	_ <b>-</b>	2015年7月	ェペデールT	1800mg	25 日間	境界領域の	以前も薬 (詳細不明)を服用後	回復	薬剤師	薬剤師:否定で	
(女・5 歳)			(特田製薬)			中性脂肪值	に胸やけを発現したことがあ			きない	
						の改善	8,				
<u> </u>							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。				
	I						中止 24 日後に回復。				
7	$\approx$	2015年8月1日	エパデールT	1800щд	不明	境界領域の	本剤服用2月目に軽いだるさ、	回復	薬剤師	薬剤師:確実	
(男・3歳) 20	20	2015年8月1日	(持田製薬)			中性脂肪值	口のかわきが発現。	回復			
			•			の改善	本剤服用継続し、服用 40 日目				
							にいずれの症状も回復。				
8 20	20	2015年10月13日	エパデールT	1200mg	33 日間	境界領域の	本剤服用 33 日目に体調不良の	回復	薬剤師	薬剤師:不明	
(男・4歳)			(持田製薬)			中性脂肪值	ため医療機関受診し、本剤服用				
-						の改善	中止。				
	ı						中止 13 日後に回復。			•	
9	(N)	2016年10月15日	エパデールT	1800шg	64 日間	境界領域の	本剤服用 32 日目にめまいが発	回復	薬剤師	薬剤師:疑わし	
(男・4歳)			(持田製薬)			中性脂肪值	現			:	
						の改善	服用 64 日目に本剤服用中止。				
							その後、回復。				

*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/I Ver21.1 の PT で記載した。 第6 次調査単位期間

副作用の種類	の種類	SE CO			使用	使用方法		副作用			備海	
PT*2)	報告用	番号 … (性別・年	副作用発現年月日	使用染剂名 (製造販売	1日使用	使用	使用理由	提	后海	報告者	因果関係	<b>養</b> 別
	恕			莱有等)	*	朔間						争
婚肉出血	歯茎か	10	2016年12月24日	エパデデルエ	1800mg	56 日間	境界領域の	本剤服用後、鼻炎が発現し、服	整快	薬剤師	薬剤師:疑わし	
* 鼻炎	での田	(女・7 歳)	2016年11月	(特田製薬)			中性脂肪值	用 56 日目に本剤服用中止。	軽快		٤.	
	車					-	の改善	中止4日後に歯茎からの出血が				
	<b>奉</b> 炎							発現。				
								中止 23 日後にいずれの症状も				
							,	軽快。				
月経過多	月経量	# I	2017年1月2日	エペデールT	1800mg	22 日間	境界領域の	本剤服用 6 日目に「月経量が多	不明	薬剤師	薬剤師:確実	
	が多い、	(女・4歳)	2017年1月2日	(持田製薬)			中性脂肪值	い、月経期間が長い」と「頻尿」	回復			
	月経期						の改善	<b>が発現。</b>				
	間が長							服用 22 日目に本剤服用中止。				
	٤							その後、頻尿は回復。		:		_
	頻尿								·			
月経過多	月経血	12	日 61 日 1 妻 110 8	エパデールT	1800元	16 日間	境界領域の	本剤服用 15 日目に月経血が多	回復	薬剤師	薬剤師: 否定で	
	が多い	(女・3歳)		(持田製薬)	(休薬)		中性脂肪值	くなった。翌日本剤服用中止。			きない	
					1800mg	72 日間	の改善	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。				
	眠気	13	2017年1月18日	エパデールT	1800mg	3日贈	境界領域の	本剤服用2日目頃に眠気とだる	回復	薬剤節	薬剤師:疑わし	
倦怠感	だるさ	(女・4歳)	2017年1月18日	(持田製薬)			中性脂肪值	さが発現。翌日本剤服用中止。	回復		۲.	, <u></u>
							の改革	その後、いずれの症状も回復。				

*使用上の注意に記載のない副作用 ※1)情報入手目順に番号を付した。 ※2) MedDRA/J Ver21.1 の PT で記載した。 第6 次調査単位期間

副作用の種類	)種類	# d	ı	4年 世	(例	使用方法		副作用			離湯	
	報告用語	<b>省</b> ク (性別・年 齢)	副作用発現 年月日	度力柔利名 (製造販売 業者等)	1月使用	使 期 期間	使用理由	<b>*</b>	<b>高州</b>	報告者	因果関係	10 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8
腹部不快感	お腹が	14	2017年2月25日	エペデールエ	1800→	59 日間	境界領域の	本剤服用7日目におなかがゴロ	回復	薬剤師	薬剤師:否定で	
	ת ם ת	(女・5歳)		(特田製薬)	1200шg		中性脂肪值	ゴロする (腹部不快感) が発現。			きない	
	ロ する						の改善	普段からまれだが、同様の症状				
	(腹部							がみられることがある。				
	不快感)							本剤減量し、本剤減量後7日前				
		-						後で回復。				
	腹蛇豚	15_	2017年1月22日	エパデールT	$\sim 009$	84 日間	境界領域の	本剤服用4日目に腹部膨満感が	回復	薬剤師	薬剤師:確実	
	蒲感	(男・7歳)		(棒田製薬)	1800mg		中性脂肪值	発現。1日2~3包服用すると発				
							の改善	現するが、1月1包であれば平				
							•	家				
								服用84日目に本剤服用終了し、				
		1						回復。				
腹部不快感	腹部不	16_	2017年1月22日	エパデールT	1200→	84 日間	境界領域の	本剤服用4月目に腹部不快感、	回復	薬剤師	薬剤師:確実	
	英祿	(女・6歳)	2017年1月22日	(梅田製薬)	600mg		中性脂肪值	腹痛、下痢気味が発現。	回復			
	腹痛		2017年1月22日				の改善	本剤減量。	回復		,	
	下類気						,	服用84日目に本剤服用終了し、				
	出				. :			いずれの症状も回復。				
腹部不快感	お腹が	17	2017年2月末	エパデールT	1800шg	約 20 日	境界領域の	本剤服用後、お腹がゴロゴロす	回復	薬剤師	薬剤師:確実	
	ת ב ת	(女・4歳)		(梅田製薬)		==	中性脂肪值	るが発現。				
-	ロする						の改善	本剤服用中止。				
								その後、回復。				

*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/I Ver21.1 の PT で記載した。 第 6 次調査単位期間

	副作用の種類	)種類	į į			(域)	使用方法		副作用			無	
症例管理			************************************	副作用発現	使用薬剤名	1 1				-			
番号	PT*2)	報告用	(性別・年	年月日	(製造販売	使用	使用	使用理由	范状	南	報告者	因果関係	1869
		蝹	<u>4</u>		業者等)	#	朔閣		,		 		番
	そう痒症	背中のか	18	2017年7月11日	エパデールT	1200шg	22 日間	境界領域の	本剤服用 19 日目頃に背中のか	回復	薬剤師	薬剤師:否定で	
	軟便	ゆみ	(女・6 歳)	2017年7月11日	(特田製薬)			中性脂肪值	ゆみと軟便が発現。	回復		きない	
		軟便						の改善	服用 22 日目に本剤服用中止。				
									その後、いずれの症状も回復。	-			
	展上	医	19	2017年10月2日	エパデールT	1800mg	1日間	境界領域の	本剤服用翌日に下痢が発現し、	回復	薬剤師	薬剤師: 疑わし	
			(女・3歳)		(持田製薬)			中性脂肪值	本剤服用中止。			٤	
								の改善	中止翌日、回復。				
	頻尿	頻尿	20	2017年10月2日	エパデールT	1800mg	5日間	境界領域の	本剤服用2月目に頻尿が発現。	回復	薬剤師	薬剤師: 否定で	
			(女・5歳)		(特田製薬)			中性脂肪值	服用5日目に本剤服用中止。			きない	
								の改善	中止 22 日後に回復。				
	紅斑	国 の 下	21	2017年	エパデールT	1800mg	不明	境界領域の	本剤服用後、目の下の赤み(両	回復	薬剤師	薬剤師: 否定で	
	そう筆症	の赤み	(女・6 歳)	2017年	(特田製薬)			中性脂肪值	目)と目の下のかゆみ(両目)	回復		きない	
		(画回)		-				の改善	が発現。				
		国 の 下	-		,				本剤服用継続し、服用 28 日目				
		のかゆ							にいずれの症状も回復。				
	-	み (国											
		(国											
	海	顔の眉	22	2017年10月2日	エパデールT	1800mg	不明	境界領域の	本剤服用7日目に顔の眉と顎の	回復	薬剤師	薬剤師: 否定で	
		と類の	(女・4 歳)		(特田製薬)	ι		中性脂肪值	辺りに吹き出物が少しできた。	•	_	きない	
		辺りに						の改善	本剤服用継続し、服用 35 日目	-			
		吹き出							に回復。				
		動が少											
		してるな			•								
		た											,

*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

副作用の種類 乗号・※1)		# EI	_		41年本田邦	使用	使用方法		副作用			離桃	
PT	まる (性別・年 動)		副作用発現年月日		使用来用名 (製造販売 業者等)	11日使用	(使用) 知闻	使用理由	症状	南	数 告 者	因果関係	雅 第一 6
浮動性めま めまい 23 2017年10月9日	23		2017年10月9日		エパデールエ	1200mg	不明	境界領域の	本剤服用4日目に軽度のめまい	回復	薬剤師	薬剤師:不明	
い (女・5歳)	(女・5 歳)	(女·5歳)			(特田製薬)			中性脂肪值	が発現。				.,
•	•	,			•			の改善	本剤服用継続し、服用 35 日目				
									に回復。				
腹部膨満 軽い腹 24 2017年10月20日 エノ	い腹 24 2017年10月20日	2017年10月20日		ਮੇ	エパデールT	1800шg	33 日間	境界領域の	本剤服用8月目に軽い腹部膨満	回復	薬剤師	薬剤師:否定で	
下痢 部勝満 (女・3 歳) 2017年11月14日 (状	(女・3 歳) 2017年11月14日	2017年11月14日		*	(持田製薬)			中性脂肪值	感、ガスが溜まるが発現。たま	回復		きない(腹部膨	
悪心 感、ガス 2017年11月14日		2017年11月14日	2017年11月14日					の改善	に同じような症状を感じるこ	回復		満)、躁わしい	
口渴 が溜ま 2017年11月14日		2017年11月14日	2017年11月14日						とがあったが、本剤を服用して	回復		(下痢、悪心、口	
٠.	٠. -								から頻度が多くなった。			溜)	
展上	展上								服用33日目に下痢、悪心、ロの				
一、少搬	一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、一、					٠			渇きが発現し、本剤服用中止。				
口の過	口の掲								中止4日後にいずれの症状も回				
和	tu								復。				•

*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

	副作用の種類	種類	₩ □		4 日	使用	使用方法		剛作用			翻港	
症例管理番号	(z <b>※Ld</b>	報告用	(性別・年	副作用発現年月日	使用素利名 (製造販売 ************************************	1月 (使用	使用	使用理由	症状	転帰	報告者	因果関係	I KA
		盘	MP)		<b>条</b> 石等)	#	過過						海
	* 尿量減少	尿量が	25	2017年11月2日	エパデールT	1800шg	日日8	境界領域の	本剤服用7日目に尿量がかなり	軽快	薬剤師	薬剤師: 否定で	,
		かなり	(女・5 歳)		(特田製薬)			中性脂肪值	少なくなった。翌日本剤服用中			きない	
		今なく					-	の改善	<b>라</b>				
		なった		*	ロキソプロフ	人思	不明	疼痛	中止3日後に軽快。				-
					<b>メンナトリウ</b>	_							
					ム水和物								
	頭痛	頭痛	26	2017年11月11日	エパデールT	1200mg	不明	境界領域の	本剤服用15日目に頭痛が発現。	回復	薬剤師	薬剤師:否定で	
			(女・5歳)		(梓田製薬)			中性脂肪值	本剤服用継続し、服用 28 日目			きない	
	-							の改善	に回復。				
	下痢	展工	27	2017年10月17日	エパデールT	1200~	<b>小</b>	境界領域の	本剤服用8日目に下痢と軟便が	回復	薬剤師	薬剤師: 否定で	
	軟便	軟便	(女·5藏)	2017年10月17日	(特田製薬)	1800mg		中性脂肪值	発現。	回復		きない	
					-			の改善	本剤減量し、服用 51 日目にい				
									ずれの症状も回復。				
	* 低比重リ	LDL 11 L	28	2017年12月初旬	エパデールT	1800mg	88 日間	境界領域の	本剤服用後、高脂血症の検査を	ト男	薬剤師	薬剤師: 否定で	
	ポ蛋白増加	ステロー	(男・4歳)		(特田製薬)			中性脂肪值	したところ、LDL コレスデロー			きない	
		おか						の改善	ルが 140mg/dL を少しだけ超え				
•		140mg/dL			,				ていた。				
		を超えた							服用88日目に本剤服用中止。				
	湿疹	かゆみを	29	2017年12月8日	エパデールT	1200шg	24日間	境界領域の	本剤服用 24 日目にかゆみを伴	軽快	薬剤師	薬剤師:疑わし	
		弁わない	(女·7 歳)		(特田製薬)			中性脂肪值	わない湿疹が胸周辺に発現し、			٤.	
		湿疹						の改善	本剤服用中止。				
									中止3日後に軽快。				

*使用上の注意に記載のない副作用 ※1)情報入手目順に番号を付した。 ※2) MedDRA/J Ver21.1 の PT で記載した。 第6 次調査単位期間

_	T	Ţ · <del></del>	T	·	<del></del>
	<b>藤</b> 別				
離	因果関係	薬剤師: 不明	<b>寨</b> 為師:不明	蒸剂節:確実	薬剤節: 疑わしい
	教 告 者	薬剤師	<b>蒸</b> 剂断	薬剤師	薬剤師
1	長婦	整	函数	回復	函
	症状	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。	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。	本剤服用3日目に胃もたれが発現。 現。 本剤服用継続し、服用 57 日目に回復。	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
	使用建由	境界領域の 中性脂肪値 の改善	境界領域の 中性脂肪値 の改善	境界領域の 中性脂肪値 の改善	境界領域の 中性脂肪値 の改善
使用方法	使用期間	題 8 69	59 月間	不明	46 日間
便	1月 使用	1800шg	1800мg	1200mg	1800嘅 →不明
休田歩刈夕	医加米利力 (製造販売 業者等)	エパデールT (特田製薬)	エパデール丁 (特田製薬)	エパデールT (特田製薬)	エパデールT (特田製薬)
	副作用発現年月日	2017年10月上旬	2017年9月25日	2017年10月28日	2017年10月12日
# 中 ※	音で (性別・年 齢)	30 (女・4 歳)	31 (男・4 歳)	32 (男・3 歳)	33
)種類	報告 語	2 日目の 月経量が 多く、3 日 目以降が 少ない	及庸のか ゆみ (お 風呂上り 等あった まると異 常にかゆ くなる)	胃もたれ	背中全体 ににきび のような 発疹
副作用の種類	PT*2)	月経過多	そう春症	腹部不快感	徐
,	症例管理番号	·			

*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

	養命		·		
離米	·	薬剤節:確実	·	薬剤師:否定できない	薬剤師: 不明
	報告者	<b>蒸</b> <b>海</b>		薬剤師	<b>聚</b> 角
	青	回復回		K K 即 即	回 (
副作用	施铁	本剤服用後、腹部酸磷酸 (ごく軽度)、ゲップ (ほぼ必ず服用後に)が発現。 本剤服用維続し、服用 23 日目にいずかの症状も回復。		本剤服用 88 日目に簡易の血液 検査で血圧上昇、16 増加が発現 し、本剤服用中止。	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。
	使用理由	境界領域の 中性脂肪値 の改善 アトピー性	アトピー性 皮膚炎 アトピー性 皮膚炎	境界領域の 中性脂肪値 の改善	境界領域の 中性脂肪値 の改善
使用方法	使用,期間	ト 関 形 関	不 明 明	題日 88	85 日間
使用	1日 使用量	1800mg · 不明	不 明	1800mg	1800шg
使用薬剤名	(製造販売 業者等)	エパデールT (特田製薬) 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 へパリンナト リウム	エパデール丁 (特田製薬)	エパゲール丁 (特田製薬)
田 ※ 田 ※ 川 · 回	<b>副作用绝况</b> 年月日	2017年12月中旬		2017年12月17 日 2017年12月17 日	2018年1月1日
番号※1)	(性別・年 齢)	34 (男・2 歳)		35 (男・5 歳)	36 (女・6 義)
獲類	報告用語	腹部膝満 處 (ごく 軽度) ゲップ	ず服用後 (7)	血圧上昇 TG 增加	便るっるがくて歩歩ない。
副作用の種類	PT*2)	腹部膝満おくび		血圧上昇 * 血中トリ グリセリド 増加	軟便
BE 300/07/20	作 2 音 年 番 号			·	

*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

	<u> </u>	使用 使用理由 期間 地間	1日         使用         使用建由           使用量         期間         等限価格の	売 1日 使用 使用理由使用量 期間	年 年月日     製造販売     1日     使用     使用理由       年月日     業者等)     使用量     期間	(性別・年年月日     単造販売     1日     使用     使用理由       (機)     年月日     業者等)     使用量     期間
	関境界領域の	<b>城間</b>	使用量 期間 接段密体の 不問 接段密体の	業者等 (使用量 ) 期間	業者等) 使用量 期間	(使用量 期間 ※者等) 使用量 期間
	境界領域の	大田	1900mg 不明 遊覧価域の			
_		午野   現が関戦の	Tenning   「い」   名が改多り	境界領域の	- 2017年11月15   エパデールエ   1200mg   不明   境界領域の	エパデールエ   1200mg   不明   境界領域の
	不明 中性脂肪値 ぶつけたところ (軽く) の内出	不明 中性脂肪值	中性脂肪值	1800mg. 不明 中性脂肪值	(特田製薬) 1800mg. 不明 中性脂肪値	歳)         日         (特田製薬)         1800mg.         不明         中性脂肪值
の改善   血が赤黒く 10cm 四方くらいに		の改善		の改善	(休瀬) の改善	(休瀬) の改善
広がり、便秘になった。	不明   広がり、便秘に7	大		大	600ng 75 JH	600ng 75 JH
一時休楽したところいずれの	一時休薬したと、	- 一	一時休薬したと、	一時体薬したと、	- 一・一・一・一・一・一・一・一・一・一・一・一・一・一・一・一・一・一・一・	一時休楽したと、
症状も回復。	症状も回復。	症状も回復。	症状も回復。	症状も回復。	症状も回復。	症状も回復。
その後本剤再開し、問題なし。	その後本剤再開し、	その後本剤再開し、	その後本剤再開し、			その後本剤再開し、
境界領域の 本剤服用86日目にLDLコレステ	_	88 日間 境界領域の	1800mg 88 日間 境界領域の	88 日間 境界領域の	エパデールT 1800mg 88 日間 境界領域の	2018 年 1 月 20 エパデールT 1800mg 88 日間 境界領域の
中性脂肪値   ロールの値が上がっていた。				中性脂肪值	(特田製薬) 中性脂肪値	歳) 日 (特田製薬) 中性脂肪値
の改善 服用88日目に本剤服用中止。						
		,	,			上がった
境界領域の 本剤服用初日に腹痛と下痢が		不明 境界領域の	1800mg   不明 境界領域の	不明 境界領域の	エパデールT 1800mg 不明 境界領域の	2017年12月26 エパデールT 1800mg 不明 境界領域の
中性脂肪值 発現。				中性脂肪值	(特田製薬) 中性脂肪値	) 日 (特田製薬) 中性脂肪値
の改善本剤服用継続し、服用30日目	本剤服用継続し、服用 30	本剤服用継続し、服用 30	本剤服用継続し、服用 30	本剤服用継続し、服用 30	の改善本剤服用継続し、服用 30	の改善本剤服用継続し、服用 30
にいずれの症状も回復。	にいずれの症状も回復。	にいずれの症状も回復。	にいずれの症状も回復。	にいずれの症状も回復。	にいずれの症状も回復。	にいずれの症状も回復。
現場領域の   本剤服用後、下痢が発現。   回復	本剤服用後、下痢が発現。	88 日間 境界領域の 本剤服用後、下痢が発現。	1800mg   88 日間   境界領域の 本剤服用後、下痢が発現。	明 エバデールT 1800mg 88 日間 境界領域の 本剤服用後、下痢が発現。	エパデールT 1800mg 88 日間 境界領域の 本剤服用後、下痢が発現。	不明         エバデールT         1800mg         88 日間         境界領域の         本剤服用後、下角が発現。
		- 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17		「「「A D D D A L A L C D D A D D A D D D D D D D D D D D D D	OF THE PROPERTY AND ADDRESS OF THE PROPERTY ADDRESS OF THE PROPERT	DOCAL STATE CONTROLL CONTROL C
-	_	_				
_	中性脂肪値   服用 88 日目に本剤服用終了し、				-   (埼田駿楽)     中铊相助值	_
	境界領域の	88 日間 境界領域の中性脂肪値	1800mg 88 日間 境界領域の 中地で呼ば	エパデールT 1800mg 88 日間 境界領域の (本田劃率)	不明     エパデールT     1800mg     88 日間     境界領域の       (************************************	40 不明 エパデールT 1800mg 88 日間 境界領域の
	境界領域の	88 日間 境界領域の中性服防値	1800mg 88 日間 境界領域の 十4 m m b t は	エペデールT 1800mg 88 日間 境界領域の (本田勲本)	不明     エパデールT     1800mg     88 日間     境界領域の       (************************************	40 不明 エパデールT 1800mg 88 日間 境界領域の
		88 日曜 日日	1800mg 88 日間 1800mg 不明 1800mg 88 日間	年1月20 エバデールT 1800mg 88 日間 (特田製薬) 年12月26 エバデールT 1800mg 不明 年12月26 エバデールT 1800mg 不明 年12月26 エバデールT 1800mg 88 日間	歳) 目       (特田製薬)       (特田製薬)       88 日間         歳) 目       (特田製薬)       (特田製薬)         歳) 日       (特田製薬)       不明         で17年12月26       エペデールT       1800mg       不明         ・ 日       エペデールT       1800mg       88 日間         不明       エペデールT       1800mg       88 日間	38       2018 年 1 月 20       エバデールT       1800mg       88 日間         (男・5 歳)       目       (特田製薬)         39       2017年12月26       エバデールT       1800mg       不明         (女・2 歳)       日       (特田製薬)         2017年12月26       エバデールT       1800mg       不明         40       不明       エバデールT       1800mg       88 日間
	不明 不明 不明 88 日間		(休楽) 600mg 1800mg	年11月15 (休薬) 600mg 年1月20 エバデールT 1800mg 年12月26 エパデールT 1800mg 年12月26 エパデールT 1800mg 年12月26 エパデールT 1800mg	2017年11月15       (休薬)         目       600mg         歳) 目       エバデールT       1800mg         歳) 目       (特田製薬)         歳) 目       (特田製薬)         歳) 目       (特田製薬)         市       2017年12月26         エバデールT       1800mg         ・ 目       (特田製薬)         ホバデールT       1800mg         ・ 日       エバデールT         不明       エバデールT	8 2017年11月15 600mg 138 2018年1月20 エバデールT 1800mg (男・5 歳) 目 (特田製薬) (女・2 歳) 目 (特田製薬) ・ 日 17年12月26 エバデールT 1800mg ・ 日 7ボデールT 1800mg

*使用上の注意に記載のない副作用 ※1)情報入手目順に番号を付した。 ※2) MedDRAJ Ver21.1 の PT で記載した。 第 6 次調査単位期間

	機 施 場 場				
備考	四条開係 審	薬剤師:なし	薬剤師:否定で きない 薬剤師:否定で きない	薬剤師:疑わしい	薬剤師:否定できない
	報告者	薬剤節	薬剤師薬剤師	<b>薬</b> 剤節	薬剤師
	毒	愈	回 000000000000000000000000000000000000	後 飯	回飯
副作用	症状	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。	本剤服用後、軟便が発現。 本剤服用継続し、服用 86 B目 に回復。 本剤服用が日に眠気が発現。 本剤服用継続し、服用 31 B目 に回復。	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。	本剂服用後、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。
	使用理由	境界領域の 中性脂肪値 の改善	境界領域の 中性脂肪値 の改善 境界領域の 中性脂肪値	境界領域の 中性脂肪値 の改善	境界領域の 中性脂肪値 の改善
使用方法	使用期間	围日 98	本明 本	臣 日 日	55 日間
使用	1月 使用量	1800→ 600mg	1800mg 1200mg	1800шд	600 ~ 1200mg
使用薬剤名	(製造販売 業者等)	エパデールT (特田製薬)	エパデール丁 (特田製薬) エパデール丁 (特田製薬)	エパデールT (特田製薬)	エパデールT (特田製薬)
# & H-3/110	<b>副作用统现</b> 年月日	2018年	2018年 2018年7月30 日	2018年9月10 日 2018年9月10 日	2018年8月中旬
番号※1)	(性別・年 齢)	42 (女·4 <mark>歳</mark> )	43 (女·4 歲) 44 (女·3 歲)	45 (女・5 歳)	46 (男・3 歳)
種類	<b>報告用</b> 語	類別 一	<b>軟</b> 便 眠気	磨、足に	頭痛
副作用の種類	PT*2)	類別	軟便 傾眠	発を そう 発 前	頭痛
BE 100 00 44	游				

*使用上の注意に記載のない副作用 ※1)情報入手目順に番号を付した。 ※2) MedDRAJ Ver21.1 の PT で記載した。 第6 次調査単位期間

業者等) 使用量 期間 症状	月日 業者等) 使用量 期間	年月日 業者等) 使用最 期間 (中田町 1990年) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	年月日 業者等) 使用量 期間
		######################################	
エパデールT   1800mg   12 日間   境界領域の   本剤服用以前から血圧高め。	エペデールT   1800mg   12 日間   境界領域の	■ 2018 中 エスアールI 1800mg 12 H 回 海米領域の	1800mg 12 日間 境界領域の
(持田製薬) 中性脂肪值 本剤服用後、高血圧症疑い(診	中性脂肪值	中性脂肪值	(特田製薬) 中性脂肪值
の改善   断なし) が発現。			
			一番   一番   一番   一番   一番   一番   一番   一番
中止 104 日後に回復。	中止 104 日後に回復。	中止 104 日後に回復。	中止 104 日後に回復。
F旬 エパデールT 1800mg 39 日間 境界領域の 本剤服用後、めまい (軽度) が	1800mg 39 日間 境界領域の	エパデールT 1800mg 39 日間 境界領域の	2018年8月下旬 エパデールT 1800mg 39日間 境界領域の
(持田製薬) 中性脂肪値 発現。	中性脂肪值	中性脂肪值	歳) (持田製薬) 中性脂肪値
の改善本剤服用継続し、服用 37 日目			
このでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、これのでは、こ	に回復。	に回復。	に回復。
9日 エバデールT 600 → 54日間 境界領域の 本剤服用 2 日目に数回下痢 (1	600 → 54日間 境界領域の	エパデールT 600 → 54日間 境界領域の	2018年9月9日 エパデールT 600 → 54日間 境界領域の
(持田製薬)   1800mg   中性脂肪値   日3回)が発現。	1800mg 中性脂肪值	1800mg 中性脂肪值	(持田製薬) 1800mg 中性脂肪値
の改善本剤服用継続し、服用 27 日目			
に回復。	に回復。	い回復。	の第四次
14 エバデールT 600 → 不明 境界領域の 本剤服用11日目に便秘が発現。	600 →   不明   境界領域の	コパデールT 600 → 不明 境界領域の	2018 年 9 月 14 エパデールT 600 → 不明 境界領域の
3 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	And the same and t		
1200mg	(特田製薬)   1200mg   中性脂肪值	B	B
1200mg   中性脂肪値	(春田製薬) 1200mg 中性脂肪値	(特田製薬)   1200mg   中性脂肪値   - デ +	B
1,200mg   中性脂肪値   の改善	(特用製薬) 1200mg 中性脂肪値 - 中性脂肪値 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8 - 0.8	日 (特田製薬) 1200mg 中性脂肪値   中性脂肪値   のお藤	日 (特田製薬) 1200mg 中性脂肪値   中性脂肪値   のお藤
1200mg   中性脂肪値	(春田製薬) 1200mg 中性脂肪値	B	B
1200mg   中性脂肪値	(春田製薬)   1200mg   中性脂肪値   -	B	B
	The state of the s	1	1
エパデールT 600 → 54 日間 境界領域の (特田製薬) 1800mg 中性脂肪値 の改善 エパデールT 600 → 不明 境界領域の	エパデールT 600 → 54 日間 境界領域の (特田製薬) 1800mg 中性脂肪値 の改善 エパデールT 600 → 不明 境界領域の	2018年9月9日 エパデールT 600 → 54日間 境界領域の (特田製薬) 1800mg 中性脂肪値 の改善 2018年9月14 エパデールT 600 → 不明 境界領域の	(女・5 歳) (特田製薬) 1800mg 中性脂肪値 (女・5 な) 2018年9月14 エバデールT 600 → 54 日間 境界領域の の改善 2018年9月14 エバデールT 600 → 不明 境界領域の
エパデールT 1800mg 39 日間 (特田製薬) エパデールT 600 → 54 日間 (特田製薬) 1800mg	エパデールT 1800mg 39 日間 (特田製薬) エパデールT 600 → 54 日間 (特田製薬) 1800mg	2018年8月下旬 エパデールT 1800mg 39日間 (持田製薬) 2018年9月9日 エパデールT 600 → 54日間 (特田製薬) 1800mg	<ul> <li>さい 48 2018年8月下旬 エパデールT 1800mg 39日間 (持田製薬)</li> <li>(男・6 歳)</li> <li>(女・5 歳)</li> <li>(女・5 歳)</li> <li>(女・5 歳)</li> <li>(本田製薬)</li> <li>(本田製薬) 1800mg 39日間 (持田製薬) 1800mg</li> <li>(本・5 歳)</li> <li>(本・5 歳)</li> </ul>
エパデールT 1800mg 39 日間 (特田製薬) エパデールT 600 → 54 日間 (特田製薬) 1800mg	エパデールT 1800mg 39 日間 (特田製薬) エパデールT 600 → 54 日間 (特田製薬) 1800mg	2018年8月下旬 エパデールT 1800mg 39日間 (持田製薬) 2018年9月9日 エパデールT 600 → 54日間 (特田製薬) 1800mg	<ul> <li>さい 48 2018年8月下旬 エバデールT 1800mg 39日間 (持田製薬)</li> <li>(カ・5 歳)</li> <li>(女・5 歳)</li> <li>(女・5 歳)</li> <li>(本田製薬)</li> <li>(本田製薬)</li> <li>(本田製薬)</li> <li>(本田製薬)</li> <li>(本日間 (持田製薬)</li> </ul>
エバデールT 1800mg (持田製薬) エバデールT 600 → (特田製薬) 1800mg	エバデールT 1800mg (持田製薬) エバデールT 600 → (特田製薬) 1800mg	2018年8月下旬 エバデールT 1800mg (特田製薬) 2018年9月9日 エバデールT 600 → (特田製薬) 1800mg	(井田製薬) (男・6 歳) (井田製薬) (井田製薬) (井田製薬) (井田製薬) (井田製薬) (井田製薬) (大・5 歳) (井田製薬) (井田製薬) (井田製薬) (井田製薬) (大・5 歳) (井田製薬) (井田製薬) (お田製薬) (お田製薬) 1800mg
エバデールT 1800m (持田製薬) エパデールT 600 (持田製薬) 1800m エバデールT 600	エバデールT 1800m (持田製薬) エパデールT 600 (特田製薬) 1800m エバデールT 600	2018年8月下旬 エバデールT 1800m (特田製薬) 2018年9月9日 エバデールT 600 (特田製薬) 1800m (特田製薬) 1800m	(大)       48       2018年8月下旬       エバデールT       1800m         (第・6 表)       (井田製薬)       (井田製薬)       (大・6 表)       (大・6 表)       (大・ルント       600         (女・5 表)       2018年9月14       エバデールT       600
エパデールT (持田製薬) エパデールT (持田製薬)	エパデールT (持田製薬) エパデールT (持田製薬)	2018年8月下旬 エパデールT (特田製薬) 2018年9月9日 エパデールT (特田製薬) (特田製薬)	(も)       (お)       (お) <td< td=""></td<>
		2018年8月下旬 2018年9月9日 2018年9月14	(男·6歲) (男·6歲) (安·5歲) (女·5歲)
6 日 41	2018年9月9日2018年9月9日		(第 - 6 義) (
	2018年9月52018年9月52018年9月5		(海・5 張) (安・5 張) (大・5 歲)

1) 1) 1)	副作用の種類	種類	(1案 台架	# # # # # # # # # # # # # # # # # # #	使用薬剤名	使用	使用方法					無	
	)   	報告用	(性別・年	副作用绝观	(製造販売	H 1	使用	使用理由					高量
争	Pl**	鎞	( <b>4</b>	ж. Н. Н. Н.	業者等)	使用量	類調		院状	事	報告者	因果関係	番号
	* 空腹	空腹感	52	2018年	エパデールT	1200mg	46 日間	境界領域の	本剤服用後、すぐに空腹感を感	回復	薬剤師	薬剤師:疑わし	
	* 体重增加	太った	(文・6 歳)	2018年	(持田製薬)			中性脂肪值	じ、食べる量が増えたため、2kg	整铁		٤	
								の改善	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。				•
	<b>基</b>	展上	53	2018年	エペデールT	$\sim 009$	間日 96	境界領域の	本剤服用後、下痢が発現。	軽快	薬剤節	薬剤師:否定で	
			(女・5歳)		(特田製薬)	1200mg		中性脂肪值	服用 95 日目に本剤服用中止。			きない	
								の改善	中止3日後に軽快。				-
	腹痛	腹痛	54	2018年9月15	エパデールT	1800mg	不明	境界領域の	本剤服用2日目に腹痛が発現。	回復	薬剤師	薬剤師: 否定で	
			(女・3歳)	ш	(特田製薬)			中性脂肪值	本剤服用継続し、服用 42 日目			きない	
							-	の改善	に回復。				
					ビラスチン	不明	不明	じんましん					
Ï	日海	日の湯	55	2018年10月3	エパデールT	1800шg	61 日間	境界領域の	本剤服用 36 日目に口の渇きが	軽快	薬剤師	薬剤師:否定で	
	,	₩.	(女・6歳)	П	(特田製薬)			中性脂肪值	発現。	•		きない	
								の改善	服用 61 日目に本剤服用中止。				
									中止4日後に軽快。				
	展上	展上	99	2018年6月15	エペゲール丁	1800mg	自由 89	境界領域の	本剤服用2日目に下痢が発現。	回復	薬剤師	薬剤師:疑わし	
			(女・4 歳)	ш	(特田製薬)			中性脂肪值	本剤服用継続し、服用2週間ほ			۵.	
								の改善	どで回復。				
	<b>老</b>	展上	54	2018年11月8	エペデールT	1800mg	不現	境界領域の	本剤服用19日目に下痢が発現。	回復	薬剤師	薬剤師:不明	
			(男・5歳)	ш	(特田製薬)			中性脂肪值	本剤服用継続し、服用 29 日目				
								の改善	に回復。				

*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

<b>班域以</b> 学	副作用の種類	り種類	番号※1)	田州	使用薬剤名	使用	使用方法		副作用			編表	,
	DT#13)	報告用.	(性別・年	<b>割作用名式</b> 作 E E	(製造販売	Н 1	使用	使用理由		1	3		職別
Ē		縆	<b>€</b>	1 F	業者等)	使用量	朔凮		挺状	青	<b>禁</b> 行右	<b>以来</b> <b>以来</b>	番号
	腹痛	腹痛	28	2018年10月1 エパデールT	エパデールT	1800mg	不明	境界領域の	本剤服用2月目に腹痛が発現。	回復	薬剤師	薬剤師:疑わし	
			(女・5歳)	ш	(梓田製薬)			中性脂肪值	本剤服用継続し、服用 43 日目			٤	
								の改善	に回復。				

*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/I 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

	副作用の種類	種類				働	使用方法		副作用			理	
机运移格			番号※1)	到你用你用	使用薬剤名	ļ							
# 1 # 1 # 1	D-1-423	報告用	(性別・年	型IF 在光光	(製造販売	<u>rr</u> B ⊶ \$	使用	使用理由	•	į	:		16番
E C	T.I.	郌	(4)	# <del>*</del>	業者等)	受量 量	朔貫		庇状	表 第	数 田 本	因果関係	布
	ほてり	ほてり	1	2017年1月10日	エパデールT	1200mg	57 日間	境界領域の	本剤服用 48 日目頃にほてりが	回復	薬剤師	薬剤師:否定で	
			(女・6歳)	通	(特田製薬)			中性脂肪值	発現。			きない	
								の改善	服用 57 目目に本剤服用中止。				
									中止4日後に回復。				
	場ぐ	服用の	2	2018年11月29日	エパデールT	1800mg	3 日間	境界領域の	本剤服用の際、味、風味が苦手	回復	薬剤師	薬剤師:なし	
		察来	(女・7 歳)		(特田製薬)			中性脂肪值	でおえっと吐気が発現。				
		風味が						の改善	服用3日目に本剤服用中止。				
		帯手る			ニフェジピン	不遇	不明	不明	中止 12 日後に回復。				
		おべっ			ラメルテオン	八馬	不現	不明					
		と吐気			カンデサルタ	不明	不明	不明					
			,		ソ シレキセ								
					チル・ヒドロ								
					クロロチアジ								
					下配合剤								
					チザニジン塩	不見	不明	不男					
					酸塩								

*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

劉	
殷調	
一	
3	

1400 C E 170 M	1						ĺ					
ハ種角				一年田 365 401 47	使	使用方法		副作用			備考	
椰	報告用	曲つ (性別・ 年齢)	副作用発現年月日	近川来利名 (製造販売 業者等)	1月使用	使用期間	使用選由	施铁	転帰	整件者	因果関係	<b>養 梅</b> 迟 哈
福	筋肉痛	1	2014年11月	エパデールT	1800mg	約1週間	境界領域の	本剤服用後、筋肉痛が発現(脚	回復	薬剤師	薬剤師:疑わしい	
_	(野	(男・4歳)		(特田製薬)			中性脂肪值	部の下の方から体の上部に広が				
}	~ 存 ら	1					の改善	っていった),				
<u> </u>	上部)			ベンメプロマ	K 語	光	· · · ·	1 湘間程度で水剤服用中止				
				7				その後、回復。				
				オルメサルタ	人 思	大型	不明					
•				マ メドキン								
				ミル・アゼル								
				ニジアン配合		,		r				
				英								
				セチリジン猫	不明	不明	不明					
				酸塩								
	胃が熱	2	2014年12月	エパデールT	1800mg	不明	境界領域の	本剤服用後、胃が熱くなる感じ	未回復	薬剤師	薬剤師:否定でき	
<u>~</u>	くなる	(男・成人)	2014年12月	(特田製薬)			中性脂肪值	がし、体がポカポカするが発現。	未回復		ない	
<u>_</u>	存みがみ						の改善	本剤服用継続し、服用 24 日目に		-		
R	カポカ							いずれの症状も未回復。				
₩	する											
₩.	お腹の周	3	2014年12月	エパデールT	1800шg	3日間	境界領域の	本剤服用後、お腹の周りに発疹、	回復	薬剤師	薬剤師:未記載	
2	りに発疹	(男・40~50	2014年12月	(特田製薬)			中性脂肪值	かゆみが発現。	回復			
Ŕ	かゆみ	\$					の改善	服用2月目に本剤服用中止。				
		•						中止 12 日後にいずれの症状も				
								回復。				

*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 Ver2.1.1 の PT で記載した。 [ ___] 第 6 次調査単位期間

	副作用の種類	)種類	i i			使用	使用方法		刷作用			電光	
症例管理番号	PT ^{#2)} ,	報告用語	备号 ***; (性別・ 年齢)	副作用発現 年月日	使用染剤名(製造販売業者等)	1日 使用	使用期間	使用理由	症状	豪	報告者	因果関係	機器
	熱感	体が熱く	4	不明	エパデールT	不明	不明	境界領域の	本剤服用後、体が熱くなる感じ	十男	一般使		
		なる感じ	(男・4歳)		(特田製薬)			中性脂肪值	がする。		用者		•
		がする						の改善	本剤継続中。				-
	末梢性浮腫	手のむく	<b>1</b>	2015年4月20日	エバデールT	1800mg	不明	境界領域の	本剤服用初日に手のむくみが発	回復	薬剤師	薬剤師:否定でき	
		<del>k</del>	(女・5 概)	蒕	(特田製薬)			中性脂肪值	道。			ない	
								の改善	本剤服用継続し、服用11日目に				
									回復。				

*使用上の注意に記載のない副作用 ※1)情報入手目順に番号を付した。 ※2) MedDRA/I 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。

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
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%( ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) (
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

# 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 スムースな状態に導く作用があります。

## 服用にあたっての重要な注意

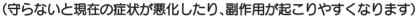
○中性脂肪異常の改善には、生活習慣の改善(食事・運動・禁煙)をあわせておこなうことが大切です。



## 使用上の注意

 $\boxtimes$ 

## してはいけないこと



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 困難となることがあります)

- (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ことがあります)



- (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 1回1包 1⊟3回 食後すぐ

20才未満 服用しない こと

- (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。(軟力プセルのため、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。

#### このようにお飲みください

- 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。



#### 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 話 03-3985-1800

受付時間 8:30~21:00(土、日、祝日を除く)

「エパデール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

ttps://brand.taisho.co.jp/epadel-t/

變驗 持田製薬株式会社

東京都新宿区四谷1丁目7番地

#### 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)

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



#### 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



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	<b>このお薬の効果は?</b>
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?
4	<b>このお薬の</b> 服用中に <b>気をつけなければならないことは?</b> 7
5	<b>このお薬の形は?</b> 10
6	<b>このお薬に含まれているのは?</b> 11
7	<b>その他</b> ······11
8	<b>このお薬についてのお問い合わせ先は?</b> 11

セルフチェックシート
<b>《初めての方用》</b> ······13
《 <b>2回目以降の方用》</b> ·······14

#### 1 このお薬の効果は?

#### 健康診断等で指摘された、境界領域準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		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、家族性肌型高脂血症があり、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

R征(高脂皿症)・LDL-コレステロールが 140mg/dL 以上、文は 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
1回1包	服用しない
1日3回 食後すぐ	تخ

#### ● 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、次回の服用時間に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】

#### ● 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。
- 糖分を摂りすぎない。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-年齢÷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。



→ 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?



〔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 ト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。

#### I パ デ ー ル T セルフチェックシート

#### 初めての方用

- ◆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。
- 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、 ことはできませ 中性脂肪値が 150mg/dL 以上でしたか? LI Ĺ はい 7 崩 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? LI ☆いつ、どこの病院または診療所を受診されましたか?  $\bar{h}$ はい LI 4 ___ 年 ___ 月 病院・診療所名: え 3 通院治療= 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? L Ĺ١ はい ₹ 派をつづ 宗に従 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 ゖ Ü □ 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、喀血、硝子体出血等 □出血しやすくはない ください 本剤を服用す □ 手術の予定はない □以下の医薬品を服用していない 該当 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 □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 な 医師の診察を受け ることはできませ 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 L 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 項 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 自が (IDS) 16.1% (IDS) 16.1% (IDS) 高血圧症: 収縮期血圧が 140mmHg 以上、又は拡張期血圧が 90mmHg 以上 あ □親、兄弟姉妹に原発性高脂血症*と診断された人はいない

#### すべての項目が該当する

□拇乳中ではない

- □ 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

□ 狭心症、心筋梗塞、脳卒中と診断されたことはない。 □ 奸婦ではない、または奸娠していると思わない

□ 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。

※: ご不明な場合は薬剤師にお尋ねください

#### 



- ◆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 F. 服用してください。
- 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 ☆前回はいつ頃ご購入なさいましたか? はい
- 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>

〈 年

- 3 以下の項目に該当する場合は □ に ○ を記入してください。 1 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、喀血、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 □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



#### 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、鉱剤師に相談してくがさい。

に相談してください 本剤を服用することはできません

剤師

症い

状があえ

L

い

頂

É

が

あ

る

月頃〉だ

製造販売元:持田製薬株式会社 発売元:大正製薬株式会社