

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														

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	■■■■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 ■■■■</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 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

	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	1例 (0.01%)	0 (0%)	40例 (0.27%)	14 (0.09%)	13 (0.09%)	4 (0.03%)	7例 (0.05%)	2 (0.01%)	234例 (1.55%)	49 (0.32%)	11 (0.07%)	1例 (0.01%)	1例 (0.08%)	1 (0.08%)	3例 (0.22%)	1例 (0.07%)	1例 (0.07%)	1例 (0.03%)	1例 (0.03%)	27例 (0.87%)	6 (0.19%)	3 (0.10%)	
感染症および寄生虫症	1例 (0.01%)	0 (0%)	40例 (0.27%)	14 (0.09%)	13 (0.09%)	4 (0.03%)	7例 (0.05%)	2 (0.01%)	234例 (1.55%)	49 (0.32%)	11 (0.07%)	1例 (0.01%)	1例 (0.08%)	1 (0.08%)	3例 (0.22%)	1例 (0.07%)	1例 (0.07%)	1例 (0.03%)	1例 (0.03%)	27例 (0.87%)	6 (0.19%)	3 (0.10%)	
* 鼻炎																							
神経系障害																							
浮動性めまい																							
頭痛																							
傾眠																							
血管障害																							
高血圧																							
胃腸障害																							
腹部不快感																							
腹部膨満																							

	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%)	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%)
* 低比重リボ蛋白増加	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。

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	エバデールT (特田製薬)	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	エバデールT (特田製薬)	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	エバデールT (特田製薬)	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 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	エバデールT (特田製薬)	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 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
■	消化不良	胸やけ	6 (女・5歳)	2015年7月	エバズールT (特田製薬)	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	エバズール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	エバズールT (特田製薬)	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	エバズールT (特田製薬)	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 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 (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 (体薬) 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 (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日目に頃に眠気とだる 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 (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：确实		
■	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：确实		
■	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：确实		

*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	目の下 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) MedDRA/J 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
■	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	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。たまた ま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	使用薬相名 (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 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 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 日以降が 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日日以降が少なく。 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 等あつた 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。お風呂上り等あつたま 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 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) エビナズチン 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 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/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
■	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) 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
■	頻尿	頻尿	42 (女・4■歳)	2018年	エバデール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、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	エバデール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	エバデール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 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 (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	エパデール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	エパデール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 (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 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
■	* 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 (特田製薬)	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 (特田製薬)	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 (特田製薬) ピラスチン	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 日目に腰痛が発現。 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 (特田製薬)	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 (特田製薬)	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 (特田製薬)	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 Ver21.1 の PT で記載した。
□ 第 6 次調査単位期間

別紙 (3)

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・58歳)	2018年10月1 日	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) MedDRA/J 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・ヒドクロ クロチアアジ 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) ベンズブロン 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	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

別紙 (3)

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
■	熱感	体が熱く なる感じ がする	4 (男・4■歳)	不明	エパゾール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	エパゾール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。

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% (616/617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 4週 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% (617/617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617例、8週アンケートで8週以降も服用継続可と判断した617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617例、8週アンケート回収617例、12週アンケート回収421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ズ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



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カ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
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)

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

要指導医薬品



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



大正製薬株式会社

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** このお薬の効果は？3
- 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？6
- 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？7
- 5** このお薬の形は？10
- 6** このお薬に含まれているのは？11
- 7** その他11
- 8** このお薬についてのお問い合わせ先は？11

セルフチェックシート

- 《初めての方用》 13
- 《2回目以降の方用》 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[※]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】

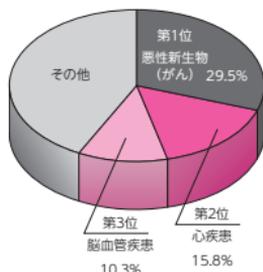
狭心症、心筋梗塞、脳卒中と診断されたことがある人、脂質異常症（高脂血症）、糖尿病、高血圧症で治療中の人や医師の治療を勧められた人は、この薬を服用しないでください。

- 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Ⅲ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
<p>1回1包</p> <p>1日3回 食後すぐ</p>	<p>服用しないこと</p>

● **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】

① 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분을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。



④ 禁煙

- 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？

外形（分包の様子）	
分包の長さ・幅	84mm × 20mm
色・剤形	微黄色透明・軟カプセル剤

（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。



- ◆ 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。

1	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、 中性脂肪値が 150mg/dL 以上でしたか？	はい	医師の指示に従い、 通院治療をつけて ください。
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？	はい ☆いつ、どこの病院または診療所を受診されましたか？ (___ 年 ___ 月 病院・診療所名： _____)	
3	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？	はい	
4	以下の項目に該当する場合は □ に ○ を記入してください。	はい	
	<input type="checkbox"/> 20 才以上である <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 出血しやすくない <input type="checkbox"/> 手術の予定はない <input type="checkbox"/> 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症薬、アスピリンを含有するがぜ薬・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 <input type="checkbox"/> 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 (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) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 狭心症、心筋梗塞、脳卒中と診断されたことはない <input type="checkbox"/> 妊婦ではない、または妊娠していると思わない <input type="checkbox"/> 授乳中ではない	該当しない項目がある	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。
	すべての項目が該当する		
	<input type="checkbox"/> 医薬品 (処方薬を含む) を常用している <input type="checkbox"/> EPA を含む健康食品やサプリメントを服用している <input type="checkbox"/> 薬によりアレルギーを起こしたことがある <input type="checkbox"/> 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。

◆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て対応をお取りください。

◆E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。

1	<p>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。</p> <p>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</p>	(症状があった)	薬剤師に相談してください。
はい		☆☆前回はいつ頃ご購入なさいましたか？ (_____ 年 _____ 月頃)	
2	<p>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。</p> <p>150mg/dL以上、300mg/dL未満</p>	(いいえ)	
はい		☆☆服用後の検査結果を書き込みましょう。 (_____ mg/dL)	
3	<p>以下の項目に該当する場合は□に○を記入してください。</p> <p><input type="checkbox"/> 手術の予定はない</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> 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症、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</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> 妊婦ではない、または妊娠していると思わない</p> <p><input type="checkbox"/> 授乳中ではない</p>	(該当しない項目がある)	本剤を服用することはできません。
すべての項目が該当する			

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、薬剤師に相談してください。

製造販売元：持田製薬株式会社 発売元：大正製薬株式会社

「エバアールT®」は持田製薬株式会社の登録商標です。