

イコサペント酸エチル（一般用）の 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	イコサペント酸エチル	エパデール T、エパアルテ（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。	
改訂の概要	「相談すること」の項に「肝機能障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	医療用医薬品の添付文書を改訂することから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、一般用医薬品の添付文書についても医療用医薬品と同様に改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	肝機能障害関連症例 0 例	