

【医薬品名】 イコサペント酸エチル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】 の項に新たに「重大な副作用」として

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-P、 γ -GTP、LDH、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記し、「その他の副作用」の項の肝臓に関する記載を

「肝 臓：AST(GOT)・ALT(GPT)・A1-P・ γ -GTP・LDH・ビリルビンの上昇等の肝機能障害」

と改める。