

## イコサペント酸エチル含有製剤（医療用）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）
	① イコサペント酸エチル ② オメガ - 3 脂肪酸エチル	① エパデール S300、同 S600、同 S900、 同カプセル 300（持田製薬株式会社） 他 ② ロトリガ粒状カプセル 2g（武田薬品 工業株式会社）
効能・効果	① 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 ② 高脂血症	
改訂の概要	① 1. 「重大な副作用」の項を新設し、「肝機能障害、黄疸」を追記する。 2. 「その他の副作用」の項に「ビリルビンの上昇」を追記する。 ② 1. 「重大な副作用」の項を新設し、「肝機能障害、黄疸」を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、 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、黄疸関連症例 ① イコサペント酸エチル 5 例*（うち、因果関係が否定できない症例 3 例であるが、1 例は 承認効能・効果外の症例） 【死亡 0 例】 ② オメガ - 3 脂肪酸エチル 0 例*	

\* : AST 500U/L 以上、ALT 500U/L 以上、総ビリルビン 10mg/dL 以上のいずれかに該当  
する症例