

日 薬 業 発 第 96 号
令 和 元 年 6 月 19 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 乾 英 夫

一般用医薬品のイコサペント酸エチル製剤の適正販売について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、イコサペント酸エチル製剤（以下「本剤」という。）の適正販売については、平成31年4月18日付け日薬業発第31号にてお知らせ致しましたが、本剤の販売時対応においてはセルフチェックシートを用いて、適正使用に資すること求められるところです。

今般、要指導医薬品から一般用医薬品（第一類医薬品）に移行されたことに伴い、セルフチェックシートの活用について、同製品製造販売業者と日本薬剤師会において意見交換を行い、別添の通り、当該製造販売業者によりセルフチェックシートが作成されましたので、お知らせ致します。

薬局等においては、販売履歴を管理し、2年間保管管理することや、薬局等で保管するセルフチェックシートに関する記録等について、製造販売業者又は販売元から提出を求められたときには応じることが求められております。

つきましては、薬局・店舗販売業での本剤の適正使用に資するセルフチェックシートを用いた販売時対応の徹底等、貴会会員にご周知のほどよろしくお願い申し上げます。

また、当該製造販売業者からも販売を行う薬局・店舗に対して、本連絡と同様のご連絡が参りますことを申し添えます。

エパデールT[®] セルフチェックシート

日本薬局方 イコサペント酸エチルカプセル

第1類医薬品

大正製薬株式会社

- ◆ 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。
- ◆ 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。

初めての方用

2回目以降の方用

1

検査前の飲食と飲酒の制限を行い、医療機関又は健康診断での血液検査結果（おおよそ3ヵ月以内）で、中性脂肪値が150mg/dL以上300mg/dL未満でしたか？

はい

検査結果*1 < _____ mg/dL >
検査年月： _____ 年 _____ 月
病院・診療所名： _____

※1：中性脂肪値が150mg/dL以上300mg/dL未満の方が本剤の対象です。

いいえ

本剤を服用することはできません。

2

1の検査で、すぐに通院治療を始める必要はないという診断結果でしたか？

はい

いいえ

3

以下の項目に該当する場合は にチェックを記入してください。

- 20才以上である
- 出血しやすいことはない
- 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
- 狭心症、心筋梗塞、脳卒中と診断されたことはない

すべての項目が該当する

該当しない項目がある

4

以下の項目に該当する場合は にチェックを記入してください。

- 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、咯血、硝子体出血等による出血）
- 手術の予定はない
- 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ゼラール・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）
- 初めての方：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
2回目以降の方：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が疑われない
（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

すべての項目が該当する

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。

ご使用いただけます 購入数（ ）個
（ にチェックを記入してください。）

以下の点や、使用上の注意をよくお読みになりご使用ください。

- ◆ 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。
- ◆ 本剤の服用開始3ヵ月後には、医療機関等で血液検査を行い、中性脂肪値の改善を確認してください。
血液検査にあたっては、中性脂肪値に影響を及ぼすため、検査前10時間以上は、水以外の飲食物を摂取しないようにする必要があります。

- ◆ 次の項目に当てはまる人は薬剤師に相談してください。（以下の項目に該当する場合は にチェックを記入してください。）

初めての方

- 医薬品（処方薬を含む）を常用している人
- EPAを含む健康食品やサプリメントを服用している人
- 薬によりアレルギーを起こしたことがある人
- あなた自身又はご家族がアレルギー体質である人

2回目以降の方

- 前回の服用中に以下の症状、あるいは他の気になる症状があった人
（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）
- 服用後の検査（医療機関等）結果で、中性脂肪の値が右記の範囲に入っていない人：150mg/dL以上、300mg/dL未満
- 服用開始時の値から10%以上悪化している人

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。

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。

- ◆ 本剤の服用開始3ヵ月後には、医療機関等で血液検査を行い、中性脂肪値の改善を確認してください。
血液検査にあたっては、中性脂肪値に影響を及ぼすため、検査前10時間以上は、水以外の飲食物を摂取しないようにする必要があります。
- ◆ 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することが必要です。



ご購入店スタンプ欄

薬剤師 印

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。