

使用上の注意改訂のお知らせ

製造販売元 原沢製薬工業株式会社

東京都港区高輪三丁目19番17号

EPA製剤

日本薬局方 イコサペント酸エチルカプセル

イコサペント酸エチルカプセル 300mg「Hp」

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。また、平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社製品『イコサペント酸エチルカプセル 300mg「Hp」』の使用上の注意につきまして、薬生安通知および自主改訂に伴い、下記のとおり変更致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.331に掲載される予定です。

敬具

改訂内容（ _____部：通知による改訂、 _____部：自主改訂）

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1. 重大な副作用 11.1.1 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明） （略） 11.1.2 心房細動（頻度不明）、心房粗動（頻度不明） <u>イコサペント酸エチル（4g/日^注）の海外臨床試験において、入院を要する心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある¹⁾。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある^{2,3)}。</u> <u>注）高脂血症において本剤の承認された1日最高用量は、2,700mgである。</u>	11. 副作用 11.1. 重大な副作用 11.1.1 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明） （略） <u>（新設）</u>
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 （略） <u>（削除）</u>	15. その他注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 （略） <u>15.1.2 本剤と同一有効成分（4g/日^注）を含有する製剤の海外臨床試験において、心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある¹⁾。</u> <u>注）高脂血症において本剤の承認された1日最高用量は、2,700mgである。</u>
23. 主要文献 1) Bhatt, D. L. et al. : N. Engl. J. Med. 2019 ; 380 (1) : 11-22 2) <u>Miyauchi, K. et al. : Circulation. 2024 ; 150 (6) : 425-434</u> 3) <u>Nicholls, S. J. et al. : JAMA. 2020 ; 324 (22) : 2268-2280</u> （略）	23. 主要文献 1) Bhatt, D. L. et al. : N. Engl. J. Med. 2019 ; 380 (1) : 11-22 （略）

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。
・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)