

平成25年11月

医療関係者各位

販 売：ニプロ株式会社
製造販売元：東洋カプセル株式会社

EPA製剤

イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「TC」

イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「TC」

イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」

—イコサペント酸エチル・軟カプセル剤—

「使用上の注意」改訂のご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品につきまして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「イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「TC」」、「イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「TC」」、「イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」」(有効成分：イコサペント酸エチル)につきまして、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発1022第1号(平成25年10月22日付)及び先発会社の自主改訂に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、ご案内申し上げます。

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

敬具

・改訂内容(部：薬食安指示に基づく改訂箇所、.....部：自主改訂箇所、——部：削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>肝機能障害、黄疸(頻度不明)：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-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。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(該当記載なし)</p>

(裏面へ続く)

改訂後	改訂前																																												
<p>(2) その他の副作用</p> <p>以下のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、そう痒感等</td> </tr> <tr> <td>出血傾向^{注2)}</td> <td>皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血等</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、腹部不快感、下痢、腹痛、胸やけ、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、腹部膨満感、<u>鼓腸</u>等</td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注2)}</td> <td>AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・<u>γ-GTP・LDH・ビリルビン</u>の上昇等の肝機能障害</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN・クレアチニンの上昇</td> </tr> <tr> <td>呼吸器^{注2)}</td> <td>咳嗽、呼吸困難</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td><u>頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、しびれ</u></td> </tr> <tr> <td>筋骨格系</td> <td><u>関節痛、筋肉痛、四肢痛、筋痙攣(こむら返り等)</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>CK(CPK)の上昇、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、頻尿、尿酸上昇、女性化乳房、<u>耳鳴、発汗、瘰癧</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注1 このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>注2 観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒感等	出血傾向 ^{注2)}	皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血等	血液	貧血等	消化器	悪心、腹部不快感、下痢、腹痛、胸やけ、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、腹部膨満感、 <u>鼓腸</u> 等	肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・ <u>γ-GTP・LDH・ビリルビン</u> の上昇等の肝機能障害	腎臓	BUN・クレアチニンの上昇	呼吸器 ^{注2)}	咳嗽、呼吸困難	精神神経系	<u>頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、しびれ</u>	筋骨格系	<u>関節痛、筋肉痛、四肢痛、筋痙攣(こむら返り等)</u>	その他	CK(CPK)の上昇、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、頻尿、尿酸上昇、女性化乳房、 <u>耳鳴、発汗、瘰癧</u>	<p>以下のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、そう痒感等</td> </tr> <tr> <td>出血傾向^{注2)}</td> <td>皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血等</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、腹部不快感、下痢、腹痛、胸やけ、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、腹部膨満感等</td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注2)}</td> <td>AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・<u>γ-GTP・LDH</u>の上昇等の肝機能障害、<u>黄疸</u></td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN・クレアチニンの上昇</td> </tr> <tr> <td>呼吸器^{注2)}</td> <td>咳嗽、呼吸困難</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">〈該当記載なし〉</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">〈該当記載なし〉</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>CK(CPK)の上昇、<u>頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、しびれ、関節痛、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、女性化乳房</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注1 このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>注2 観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒感等	出血傾向 ^{注2)}	皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血等	血液	貧血等	消化器	悪心、腹部不快感、下痢、腹痛、胸やけ、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、腹部膨満感等	肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・ <u>γ-GTP・LDH</u> の上昇等の肝機能障害、 <u>黄疸</u>	腎臓	BUN・クレアチニンの上昇	呼吸器 ^{注2)}	咳嗽、呼吸困難	〈該当記載なし〉		〈該当記載なし〉		その他	CK(CPK)の上昇、 <u>頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、しびれ、関節痛、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、女性化乳房</u>
	頻度不明																																												
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒感等																																												
出血傾向 ^{注2)}	皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血等																																												
血液	貧血等																																												
消化器	悪心、腹部不快感、下痢、腹痛、胸やけ、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、腹部膨満感、 <u>鼓腸</u> 等																																												
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・ <u>γ-GTP・LDH・ビリルビン</u> の上昇等の肝機能障害																																												
腎臓	BUN・クレアチニンの上昇																																												
呼吸器 ^{注2)}	咳嗽、呼吸困難																																												
精神神経系	<u>頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、しびれ</u>																																												
筋骨格系	<u>関節痛、筋肉痛、四肢痛、筋痙攣(こむら返り等)</u>																																												
その他	CK(CPK)の上昇、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、頻尿、尿酸上昇、女性化乳房、 <u>耳鳴、発汗、瘰癧</u>																																												
	頻度不明																																												
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒感等																																												
出血傾向 ^{注2)}	皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血等																																												
血液	貧血等																																												
消化器	悪心、腹部不快感、下痢、腹痛、胸やけ、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、腹部膨満感等																																												
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・ <u>γ-GTP・LDH</u> の上昇等の肝機能障害、 <u>黄疸</u>																																												
腎臓	BUN・クレアチニンの上昇																																												
呼吸器 ^{注2)}	咳嗽、呼吸困難																																												
〈該当記載なし〉																																													
〈該当記載なし〉																																													
その他	CK(CPK)の上昇、 <u>頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、しびれ、関節痛、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、女性化乳房</u>																																												

以上