

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年5月

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」

販売 **ニプロ株式会社**

製造販売元 **東洋カプセル株式会社**

このたび、「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、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くださいますようお願い申し上げます。

・改訂内容（部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>8. その他の注意</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) <u>本剤と同一有効成分(4g/日*)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></p> <p><u>*：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></p> <p>【主要文献】</p> <p>1) Bhatt, D. L. et al. :N. Engl. J. Med. 380 (1), 11 (2019)</p> <p>〈略〉(引用文献番号繰下げ)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>8. その他の注意</p> <p>〈略〉</p> <p>【主要文献】</p> <p>〈略〉</p>

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No. 317」(2023年5月)に掲載される予定です。なお、改訂後の電子添文は弊社ホームページの「医療関係者向け情報 (<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)」及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に掲載されます。また、スマートフォン等のモバイル端末からは添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を利用し、外箱に記載されているGS1バーコードを読み取ることで最新の電子添文が閲覧できます。

イコサペント酸エチル粒状カプセル 300mg、600mg、900mg 「TC」



(01)14987190531619