

E P A 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 「杏林」

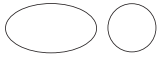

貯 法：気密容器、室温保存  
開封後は高温、湿気、光を避けて保存すること。  
使用期限：外箱に表示（期限内に使用すること）

** 承認番号	23000AMX00864000
** 薬価収載	2019年12月
** 販売開始	1998年7月
** 効能追加	2005年7月

## 【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

出血している患者（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）〔止血が困難となるおそれがある。〕

## 【組成・性状】

成分・含量	1カプセル中 日局イコサペント酸エチル 300mg		
* 添 加 物	トコフェロール、中鎖脂肪酸トリグリセリド カプセル本体に、コハク化ゼラチン、ゼラチン、濃グリセリン		
性 状	淡黄色の透明な軟カプセル剤		
内 容 物	無色～微黄色澄明の液で、わずかに特異なおいがある。		
外 形 ・ 識 別 コード		長径：13mm 短径：8.2mm 質量：445.6mg	

## 【効能・効果】

- 閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善
- 高脂血症

## 【用法・用量】

- 閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善  
イコサペント酸エチルとして、通常、成人1回600mg(2カプセル)を1日3回、毎食直後に経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 高脂血症  
イコサペント酸エチルとして、通常、成人1回900mg(3カプセル)を1日2回又は1回600mg(2カプセル)を1日3回、食直後に経口投与する。  
ただし、トリグリセリドの異常を呈する場合には、その程度により、1回900mg(3カプセル)、1日3回まで増量できる。

## 【使用上の注意】

### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 月経期間中の患者〔出血を助長するおそれがある。〕
- 2) 出血傾向のある患者〔出血を助長するおそれがある。〕
- 3) 手術を予定している患者〔出血を助長するおそれがある。〕
- 4) 抗凝血剤あるいは血小板凝集を抑制する薬剤を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

### 2. 重要な基本的注意

- 1) 本剤を閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善に用いる場合、治療にあたっては経過を十分に観察し、本剤で効果がみられない場合には、投与を中止し、他の療法に切り替えること。また、本剤投与中は定期的に血液検査を行うことが望ましい。
- 2) 本剤を高脂血症に用いる場合には、次の点に十分留意すること。  
(1) 適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。

- (2) あらかじめ高脂血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法や高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分に考慮すること。
- (3) 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

## 3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝血剤 (ワルファリン等) 血小板凝集を抑制する薬剤 (アスピリン、インドメタシン、チクロピジン塩酸塩、シロスタゾール等)	出血傾向をきたすおそれがある。	イコサペント酸エチルは抗血小板作用を有するので、抗凝血剤、血小板凝集を抑制する薬剤との併用により相加的に出血傾向が増大すると考えられる。

## 4. 副作用

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。

### 1) 重大な副作用

肝機能障害、黄疸（頻度不明）：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -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。

### 2) その他の副作用

以下のような副作用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。

種 類	副 作 用（頻度不明）
過 敏 症 <sup>注1</sup>	発疹、痒痒感等
出 血 傾 向 <sup>注2</sup>	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、鼓腸等
肝 臓 <sup>注2</sup>	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・ $\gamma$ -GTP・LDH・ビリルビン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 <sup>注2</sup>	咳嗽、呼吸困難
精 神 神 経 系	頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、しびれ
筋 骨 格 系	関節痛、筋肉痛、四肢痛、筋痙攣(こむら返り等)
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、全身倦怠感、血圧上昇、女性化乳房、耳鳴、発汗、痙攣

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。

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。

