

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年11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：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、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年11月13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くださいますようお願い申し上げます。

- ・改訂内容（ 部：医薬安指示に基づく改訂箇所、部：自主改訂に基づく削除箇所、
.....部：自主改訂に基づく改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明） 〈略〉</p> <p><u>11.1.2 心房細動（頻度不明）、心房粗動（頻度不明）</u> <u>イコサペント酸エチル（4g/日²³）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></p> <p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報 〈略〉 〈削除〉</p> <p>23. 主要文献</p> <p>1) Bhatt, D. L. et al. : N. Engl. J. Med. 2019 ; 380(1) : 11-22 2) Miyachi, K. et al. : Circulation. 2024 ; 150(6) : 425-434 3) Nicholls, S. J. et al. : JAMA. 2020 ; 324(22) : 2268-2280 〈略〉</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明） 〈略〉 〈新設〉</p> <p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報 〈略〉 15.1.1 〈略〉 15.1.2 本剤と同一有効成分（4g/日²³）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⁾。 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。</p> <p>23. 主要文献</p> <p>1) Bhatt, D. L. et al. : N. Engl. J. Med. 2019 ; 380(1) : 11-22 〈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. 331」（2024年12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」

