


使用上の注意改訂のお知らせ

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」

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

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先発品自主改訂に伴い、下記のとおり、使用上の注意を変更致しますので、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。

敬具

改訂内容（ ____ 部：変更箇所）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>8.その他の注意</p> <p><u>(1) コントロール不良の高血圧症を有し、他の抗血小板剤を併用した症例において、脳出血があらわれたとの報告がある。</u></p> <p><u>(2) 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>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>【主要文献】</p> <p><u>1) Bhatt, D. L., et al. : N. Engl. J. Med. 380 (1), 11 (2019)</u> 略（以下文献番号繰り下げ）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>8.その他の注意</p> <p>コントロール不良の高血圧症を有し、他の抗血小板剤を併用した症例において、脳出血があらわれたとの報告がある。</p> <p>←追加</p> <p>【主要文献】</p> <p>←追加 略</p>

※本改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.317に掲載されますので、あわせてご利用ください。

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/>)