

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

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カプセル300mg「JG」

製造販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所：_____部）

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| 【使用上の注意】 8. その他の注意 (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。 (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⁾ *：高脂血症において本剤の承認された1日最高用量は、 <u>2,700mg</u> である。 | 【使用上の注意】 8. その他の注意 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。 |
| 【主要文献及び文献請求先】 〈主要文献〉 1) Bhatt, D.L. et al. : N. Engl. J. Med. 2019 ; 380 (1) : 11-22 2)~3) 〈変更なし：変更前の1)~2)〉 | 【主要文献及び文献請求先】 〈主要文献〉 1)~2) 〈省略〉 |

（2023年4月改訂）

2. 改訂理由

- 同一成分薬での海外臨床試験結果の反映に伴い、「その他の注意」の項へ心房細動又は心房粗動のリスク増加について追記しました。

3. DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年5月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.317」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 「添文ナビ」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願ひ申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

イコサペント酸エチルカプセル 300mg「JG」



(01)14987792311916

J-JG074-003