

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

EPA 製剤、軟カプセル剤

イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日本臓器」

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社製品『イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日本臓器」』につきまして、下記のとおり、「使用上の注意」を改訂しましたのでご案内申し上げます。なお、当該製品は、2022年10月に製造販売中止のご案内をさせていただいており、経過措置期間満了日は2024年3月31日です。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

— 記 —

1. 改訂内容

改訂前	改訂後（部：改訂箇所）
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。	8. その他の注意 <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> <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。</u> <u>(①)</u> <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>

2. 改訂理由

先発医薬品の自主改訂に伴い、「8. その他の注意」の項を改訂しました。

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No.317に掲載予定です。
なお、改訂後の添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載されています。あわせてご利用ください。

【お問い合わせ先】日本臓器製薬 くすりの相談窓口（土・日・祝日を除く 9:00~17:00）

フリーダイヤル：0120-630-093 TEL：06-6233-6085

FAX：06-6233-6087 電子メール：okusuri@nippon-zoki.co.jp