

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 5 月

金沢市久安 3 丁目406番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」
イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「TCK」
イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年5月付でイコサペント酸エチル粒状カプセル 300mg「TCK」、イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg「TCK」及びイコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 改訂前                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【使用上の注意】</b><br/><b>8. その他の注意</b><br/>(1) <u>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><br/>(2) <u>本剤と同一有効成分(4g/日<sup>注</sup>)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。<sup>1)</sup></u><br/><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><b>【参考】</b><br/>1) Bhatt, D. L. et al. : N. Engl. J. Med. 380 (1), 11 (2019)</p> | <p><b>【使用上の注意】</b><br/><b>8. その他の注意</b><br/>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> |

なお、他の項は現行の通りとする。

### ■ 改訂理由

調査・試験結果の反映のため。

改訂内容につきましては、令和5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。  
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)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(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。  
なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124230915