

「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 「日医工」

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 「日医工」

イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg 「日医工」

イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( ..... : 自主改訂、 ~~~~~ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>8. その他の注意</p> <p>(1) 省略（項番号のみの変更）</p> <p>(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、<u>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>。</p> <p>*：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である。</u></p> <p>【主要文献】</p> <p>1). <u>Bhatt, D. L. et al. : N. Engl. J. Med. 380 (1), 11 (2019) 2)~4). 省略（文献番号のみの変更）</u></p>	<p>8. その他の注意</p> <p>省略</p> <p>←追記</p> <p>【主要文献】</p> <p>←追記</p> <p>1)~3) 省略</p>

※上記新旧対照表はイコサペント酸エチルカプセル 300mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

・同一成分薬（4g/日<sup>注</sup>）を用いた海外臨床試験（REDUCE-IT試験）において、心室細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告<sup>1)</sup>があることから、「その他の注意」の項にその旨の注意喚起を追記しました。

注) 本剤の承認された1日最高用量は2,700mgである。

引用文献：1) Bhatt, D. L. et al. : N. Engl. J. Med. 380 (1), 11 (2019)

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

## <GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

イコサペント酸エチルカプセル「日医工」



(01)14987376013519

イコサペント酸エチル粒状カプセル「日医工」



(01)14987376013915

今回の【使用上の注意】の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.317」(2023年5月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

イコサペント酸エチル 23-010A