

使用上の注意改訂のお知らせ

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粒状カプセル300mg「杏林」
イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「杏林」
イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「杏林」
ETHYL ICOSAPENTATE Granular Capsules

製造販売元
キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

このたび、弊社製造販売のイコサペント酸エチル粒状カプセル 300mg「杏林」／イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg「杏林」／イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「杏林」の「使用上の注意」を一部改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

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

1. 改訂内容（下線部：改訂箇所）

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| <p>【使用上の注意】</p> <p>8. その他の注意</p> <p>(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。</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、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⁾。</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、2,700mgである。</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> |

【主要文献】

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

2. 改訂理由

本剤と同一有効成分（イコサペント酸エチル）の製剤で実施した海外臨床試験結果を反映し、「その他の注意」の項に「心房細動又は心房粗動」に関する記載を追記しました。

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 医薬品安全対策情報」に掲載される予定です。なお、改訂後の電子添文は弊社ホームページ <https://www.med.kyorin-rmd.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/> に掲載されています。併せてご利用ください。本製品の電子添文はこちらのGS1コードからご覧ください。

イコサペント酸エチル粒状カプセル 300mg・600mg・900mg「杏林」



医療関係者向けWebサイト
<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部
TEL 0120-960189 FAX 0120-189099