

EPA製剤
日本薬局方 イコサペント酸エチルカプセル
エパデールカプセル300
エパデールS300
エパデールS600
エパデールS900
エパデールEMカプセル2g
使用上の注意改訂のご案内
製造販売元 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
尚、エパデールカプセル300、エパデールS300/S600/S900につきましては、この改訂に伴い、新記載要領に基づいた記載様式に全面改訂致しましたので、併せてご連絡申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

<エパデールカプセル300、エパデールS300/S600/S900>

部：追記（自主改訂）

改訂後(新記載要領に基づく)	改訂前(旧記載要領に基づく)
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 <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></p> <p>15.1.2 <u>本剤と同一有効成分（4g/日^注）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⁾。</u></p> <p><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>【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>

（裏面へ続く）

改訂後	改訂前
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 <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></p> <p>15.1.2 <u>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></p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</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>

■ 改訂理由

海外で販売されている本剤と同一有効成分（イコサペント酸エチル）の製剤で実施した臨床試験（REDUCE-IT試験¹⁾）において、プラセボ群と比較してイコサペント酸エチル群で、心房細動又は心房粗動の発現が有意に高いとの報告があることから、「その他の注意」の項へ追記しました。

引用文献：1) Bhatt, D. L. et al. : N. Engl. J. Med. 2019 ; 380 (1) : 11-22

<参考>REDUCE-IT試験成績¹⁾ (抜粋)

項目	概要
試験のデザイン	多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (11ヵ国、473施設)
対象患者	45歳以上の男女
例数	8,179例 (EPA群 4,089例 vs プラセボ群 4,090例)
薬剤の成分	イコサペント酸エチル (EPA)、プラセボ：鉱物油
投与量	4g/日 (イコサペント酸エチル2gを1日2回)
患者背景 (試験対象患者は右の条件をすべて満たす)	<ul style="list-style-type: none"> ・心血管疾患を有する、または糖尿病と他の危険因子を有する ・4週間以上スタチン療法を受けている ・空腹時トリグリセリド値 135~499 mg/dL (1.52~5.63 mmol/L) ・低比重リポ蛋白コレステロール値 41~100 mg/dL (1.06~2.59 mmol/L)
心房細動/粗動に関する試験結果	<p>心房細動の発生率は、プラセボ群に比べてEPA群で有意に高かった (5.3% vs 3.9%、P=0.003)</p> <p>心房細動や心房粗動による入院の割合は、プラセボ群に比べてEPA群で有意に高かった (3.1% vs 2.1%、P=0.004)</p>

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>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。

最新の電子添文は弊社ホームページ(<https://www.mochida.co.jp/>)にも掲載しております。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」にて、以下のGS1バーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。



(01)14987224033003
エパデールカプセル300



(01)14987224033232
エパデールS300/S600/S900



(01)14987224032853
エパデールEM カプセル2g