

使用上の注意改訂のお知らせ

EPA 製剤

2024 年 11 月

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

キョーリンフ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」の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部 改訂箇所、下線部 削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明） —省略— 11.1.2 心房細動（頻度不明）、心房粗動（頻度不明） イコサペント酸エチル（4g/日^{注1}）の海外臨床試験において、入院を要する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⁾。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある^{2)、3)}。 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。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明） —省略—
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 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。	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 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。 15.1.2 本剤と同一有効成分（4g/日^{注1}）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⁾。 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。

23. 主要文献

- 1) Bhatt, D. L. et al. : N. Engl. J. Med. 2019;380(1):11-22
- 2) Miyauchi, K. et al. : Circulation. 2024;150(6):425-434
- 3) Nicholls, S. J. et al. : JAMA. 2020;324(22):2268-2280

2. 改訂理由

- ・令和6年11月13日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、「副作用」の「重大な副作用」の項に「心房細動、心房粗動」に関する記載を追記いたしました。
- ・先発医薬品調査・試験結果の反映のため、「その他の注意」の「臨床使用に基づく情報」の項、「心房細動、心房粗動」に関する記載を削除いたしました。

- 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」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ®」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

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



(01)14987060309034



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