

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「フソー」

この度、標記製品の使用上の注意を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

2024年11月



扶桑薬品工業株式会社

大阪府城東区森之宮二丁目3番11号

1. 改訂内容（_____部変更、_____部削除）

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） <u>イコサペント酸エチル（4g/日^注）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)}。</u> <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> 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 省略	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 （←追記） 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 省略 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> <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>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（2024 年 11 月 13 日付）及び自主改訂に基づき、「心房細動、心房粗動」に関する改訂を行いました。

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

3. 本情報は医薬品安全対策情報(DSU)No. 331 に掲載予定です。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <https://www.pmda.go.jp/>)」及び「弊社ホームページ(URL: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認ください。
スマートフォン等モバイル端末からは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで最新の電子添文を閲覧できます。



【本件に関するお問い合わせ先】
扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部
TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139