

「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」

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>（ ：通知改訂、 ：削除箇所）

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（変更なし） 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） AST、ALT、Al-P、γ-GTP、LDH、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。 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>	11. 副作用 省略 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） AST、ALT、Al-P、γ-GTP、LDH、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。 ←追記
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 省略（項番号のみの削除） 削除→	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>

<改訂理由>

・イコサペント酸エチル、オメガ-3 脂肪酸エチル投与後の心房細動、心房粗動に関連する公表文献が規制当局により評価され、専門委員の意見も聴取した結果、リスク増加を示唆する報告^{1)~3)}があり、**11.1 重大な副作用**に「心房細動、心房粗動」を追記することが適切と判断されたことを受け、本剤の添付文書を改訂しました。

なお、心房細動又は心房粗動のリスク増加については、すでに **15.1 臨床使用に基づく情報**にて注意喚起を行ってまいりましたが、この度の改訂で重複する記載となったため、**15.1.2** は削除しました。

(参考)

- 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

<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^{てんぶん}®」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^{てんぶん}®」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.331」(2024 年 12 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/>)に掲載されます。