重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 6 年 11 月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

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

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓　時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、**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より、イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「TCK」、イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「TCK」及びイコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂**を致しましたので、ご案内申し上げます。
何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬　具

■　**改訂箇所**

――――― 医薬安通知による変更箇所
～～～～ 自主改訂による変更箇所

改　訂　後	改　訂　前
11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 **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） 現行の通り **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)]）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。 **11.2 その他の副作用** 現行の通り **15. その他の注意** **15.1 臨床使用に基づく情報**	**11. 副作用** 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 **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 **11.2 その他の副作用** 省略 **15. その他の注意** **15.1 臨床使用に基づく情報**

改　訂　後	改　訂　前
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。	15.1.1 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)]）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）現行の通り 2）Miyauchi, K. et al.：Circulation. 2024；150（6）：425-434 3）Nicholls, S. J. et al.：JAMA. 2020；324（22）：2268-2280 4）,5）現行の通り（番号繰り下げ）	**23. 主要文献** 1）省略 2）,3）省略

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 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評価された結果、心房細動又は心房粗動のリスク増加を示唆する報告があることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断された。

改訂内容につきましては、令和6年12月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.331」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ（https://www.tatsumi-kagaku.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/）に掲載されますので、併せてご利用下さい。
なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

(01)14987124231011