

平成19年2月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「効能又は効果」の追加、「用法及び用量」の変更
及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

EPA製剤
ヤトリップカプセル300
(イコサペント酸エチルカプセル)

今般、平成19年2月2日付で、弊社の「ヤトリップカプセル300」につきまして、下記の通り「効能又は効果」に「高脂血症」が追加承認されましたのでお知らせ申し上げます。また、併せて「用法及び用量」及び使用上の注意事項の追加もございますのでお知らせ申し上げます。(____部：追加箇所)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

	改訂後	改訂前
効能 又は 効果	閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善 <u>高脂血症</u>	閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善
用法 及び 用量	・閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善 イコサペント酸エチルとして、通常、成人1回600mg(2カプセル)を1日3回、毎食直後に経口投与する。 なお、年齢、症状により、適宜増減する。 ・ <u>高脂血症</u> イコサペント酸エチルとして、通常、成人1回600mg(2カプセル)を1日3回、毎食直後に経口投与する。 <u>ただし、トリグリセリドの異常を呈する場合には、その程度により、1回900mg(3カプセル)、1日3回まで増量できる。</u>	イコサペント酸エチルとして、通常、成人1回600mg(2カプセル)を1日3回、毎食直後に経口投与する。 なお、年齢、症状により、適宜増減する。

⇒裏面に「使用上の注意」改訂箇所を記載いたしましたので併せてご覧下さい。

	改訂後	改訂前
使用上の注意	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p><u>(1) 本剤を閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善に用いる場合、治療にあたっては経過を十分に観察し、本剤で効果がみられない場合には、投与を中止し、他の療法に切り替えること。また、本剤投与中は定期的に血液検査を行うことが望ましい。</u></p> <p><u>(2) 本剤を高脂血症に用いる場合には、次の点に十分留意すること。</u></p> <p><u>1) 適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。</u></p> <p><u>2) あらかじめ高脂血症治療の基本である食事療法行い、更に運動療法や高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分に考慮すること。</u></p> <p><u>3) 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。</u></p> <p>(改訂箇所のみ抜粋)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>治療にあたっては経過を十分に観察し、本剤で効果がみられない場合には、投与を中止し、他の療法に切り替えること。また、本剤投与中は定期的に血液検査を行うことが望ましい。</p> <p>(改訂箇所のみ抜粋)</p>

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部 黒瀬

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以上