

平成25年10月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」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25年10月22日付 薬食安発1022第1号及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。\_\_ :薬食安指示、\_\_\_ :自主改訂)

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。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (一部削除)																																
<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <u>重大な副作用</u></p> <p><u>肝機能障害、黄疸</u> (いずれも頻度不明)</p> <p><u>AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) <u>その他の副作用</u></p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注1)</sup></td> <td>発疹、そう痒感等</td> </tr> <tr> <td>出血傾向<sup>注2)</sup></td> <td>皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血等</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、腹部不快感、下痢、腹痛、胸やけ、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、腹部膨満感、<u>鼓腸</u>等</td> </tr> <tr> <td>肝臓<sup>注2)</sup></td> <td>AST(GOT)・ALT(GPT)・A1-P・γ-GTP・LDH・<u>ビリルビン</u>の上昇等の肝機能障害</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN・クレアチニンの上昇</td> </tr> <tr> <td>呼吸器<sup>注2)</sup></td> <td>咳嗽、呼吸困難</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒感等	出血傾向 <sup>注2)</sup>	皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血等	血液	貧血等	消化器	悪心、腹部不快感、下痢、腹痛、胸やけ、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、腹部膨満感、 <u>鼓腸</u> 等	肝臓 <sup>注2)</sup>	AST(GOT)・ALT(GPT)・A1-P・γ-GTP・LDH・ <u>ビリルビン</u> の上昇等の肝機能障害	腎臓	BUN・クレアチニンの上昇	呼吸器 <sup>注2)</sup>	咳嗽、呼吸困難	<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注1)</sup></td> <td>発疹、そう痒感等</td> </tr> <tr> <td>出血傾向<sup>注2)</sup></td> <td>皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血等</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、腹部不快感、下痢、腹痛、胸やけ、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、腹部膨満感等</td> </tr> <tr> <td>肝臓<sup>注2)</sup></td> <td>AST(GOT)・ALT(GPT)・A1-P・γ-GTP・LDHの上昇等の肝機能障害、<u>黄疸</u></td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN・クレアチニンの上昇</td> </tr> <tr> <td>呼吸器<sup>注2)</sup></td> <td>咳嗽、呼吸困難</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒感等	出血傾向 <sup>注2)</sup>	皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血等	血液	貧血等	消化器	悪心、腹部不快感、下痢、腹痛、胸やけ、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、腹部膨満感等	肝臓 <sup>注2)</sup>	AST(GOT)・ALT(GPT)・A1-P・γ-GTP・LDHの上昇等の肝機能障害、 <u>黄疸</u>	腎臓	BUN・クレアチニンの上昇	呼吸器 <sup>注2)</sup>	咳嗽、呼吸困難
	頻度不明																																
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒感等																																
出血傾向 <sup>注2)</sup>	皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血等																																
血液	貧血等																																
消化器	悪心、腹部不快感、下痢、腹痛、胸やけ、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、腹部膨満感、 <u>鼓腸</u> 等																																
肝臓 <sup>注2)</sup>	AST(GOT)・ALT(GPT)・A1-P・γ-GTP・LDH・ <u>ビリルビン</u> の上昇等の肝機能障害																																
腎臓	BUN・クレアチニンの上昇																																
呼吸器 <sup>注2)</sup>	咳嗽、呼吸困難																																
	頻度不明																																
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒感等																																
出血傾向 <sup>注2)</sup>	皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血等																																
血液	貧血等																																
消化器	悪心、腹部不快感、下痢、腹痛、胸やけ、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、腹部膨満感等																																
肝臓 <sup>注2)</sup>	AST(GOT)・ALT(GPT)・A1-P・γ-GTP・LDHの上昇等の肝機能障害、 <u>黄疸</u>																																
腎臓	BUN・クレアチニンの上昇																																
呼吸器 <sup>注2)</sup>	咳嗽、呼吸困難																																

⇒裏面もご覧下さい。

精神神経系	頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、しびれ	<b>そ の 他</b> CK(CPK)の上昇、頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、しびれ、関節痛、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、女性化乳房 注1)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。 注2)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し、適切な処置を行うこと。
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、四肢痛、筋痙攣(こむら返り等)	
そ の 他	CK(CPK)の上昇、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、 <u>血圧上昇</u> 、 <u>女性化乳房</u> 、 <u>耳鳴</u> 、 <u>発汗</u> 、 <u>痤瘡</u>	

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「副作用」の「重大な副作用」の項へ「肝機能障害」「黄疸」の記載及び「その他の副作用」・「肝臓」の項へ「ビリルビン」の追記、「黄疸」の削除

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（平成25年10月22日付）に基づき、「重大な副作用」の項を追加し、「肝機能障害」と「黄疸」を記載、及び「その他の副作用」・「肝臓」の項へ「ビリルビン」を追記し、注意喚起を行うことと致しました。また、上記に伴い、「その他の副作用」・「肝臓」の項の「黄疸」を削除致しました。

- ・「副作用」の「その他の副作用」・「消化器」の項へ「鼓腸」の追記
- ・「副作用」の「その他の副作用」・「その他」の項へ「血圧上昇」「耳鳴」「発汗」「痤瘡」の追記  
副作用の集積に伴い、追記を行いました。
- ・「副作用」の「その他の副作用」に「精神神経系」の項の追加、及び「頭痛・頭重感」「めまい」「ふらつき」「眠気」「不眠」「しびれ」を記載
- ・「副作用」の「その他の副作用」に「筋骨格系」の項の追加、及び「関節痛」を「その他」より移動、及び「筋肉痛」「四肢痛」「筋痙攣(こむら返り等)」を追記  
「その他の副作用」・「その他」の一部を「精神神経系」「筋骨格系」へ移動し、副作用の集積された「筋肉痛」「四肢痛」「筋痙攣(こむら返り等)」を「筋骨格系」へ追記いたしました。

〈参考〉

DSU No. 224 (2013年11月)掲載予定  
 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。  
 (<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

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  
 ☎ 0120-647-734

以 上