

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

令和5年5月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「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

製品名：イコサペント酸エチルカプセル 300mg「YD」

今般、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。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
8. その他の注意 (1) 変更なし (2) <u>本剤と同一有効成分(4g/日[※])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>	8. その他の注意 省略
[主要文献] 1) <u>Bhatt, D. L. et al.:N. Engl. J. Med. 2019;380(1):11-22</u> 2)~4) 改訂前の文献 1)~3)の番号繰り下げ	[主要文献] 1) (株)陽進堂社内資料:生物学的同等性試験 2) 日本薬局方解説書、廣川書店 3) (株)陽進堂社内資料:安定性試験

〈改訂理由〉

・「その他の注意」への追記

海外臨床試験において、「心房細動・心房粗動」のリスク増加が認められたため、追記して注意喚起することと致しました。

- DSU No.317(2023年5月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 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(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。


- 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、PMDAホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

—添文ナビ—

iOS版

Android版



イコサペント酸エチルカプセル 300mg「YD」のGS1バーコード 

- 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。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

以上