

※※2023年9月改訂(第6版)
※2023年6月改訂

E P A 製剤

日本薬局方

日本標準商品分類番号
873399,872189

貯法：室温保存、気密容器
使用期限：外箱に表示の使用期限内に 使用すること。
注意：取扱い上の注意の項参照。

※ **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[BMD]**

ETHYL ICOSAPENTATE CAPSULES

承認番号	22500AMX01184
薬価収載	2023年6月
販売開始	2013年12月

※※**[禁忌]**(次の患者には投与しないこと)

1. 出血している患者(血友病、毛細血管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、咯血、硝子体出血等)
[止血が困難となるおそれがある。]
2. ミフェプリストン・ミソプロストールを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

[組成・性状]

1. 組成

1 カプセル中、イコサペント酸エチル300mgを含有する。
添加物として、トコフェロール、コハク化ゼラチン、ゼラチン、グリセリン、エチルパラベン、プロピルパラベンを含有する。

※2. 性状

淡黄色透明な楕円球の軟カプセル剤で、内容物は無色～微黄色の澄明な液である。

	外形	短径 (mm)	長径 (mm)	重量 (mg)	識別コード (PTP)
イコサペント酸エチルカプセル300mg[BMD]		約6.4	約18	530.6	BMD 65

[効能・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
高脂血症

[用法・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。
- ・高脂血症
イコサペント酸エチルとして、通常、成人1回900mg(3カプセル)を1日2回又は1回600mg(2カプセル)を1日3回、食直後に経口投与する。
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。

[使用上の注意]

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 月経期間中の患者
- (2) 出血傾向のある患者
- (3) 手術を予定している患者
[(1)~(3)出血を助長するおそれがある。]
- (4) 抗凝血剤あるいは血小板凝集を抑制する薬剤を投与中の患者(「相互作用」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (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。
- (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。

- 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。
- 2) あらかじめ高脂血症治療の基本である食事療法を行い、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。
- 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。

※※3. 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ミフェプリストン・ミソプロストール メフィーゴパック	ミフェプリストン・ミソプロストールによる子宮出血の程度が悪化するおそれがある。	イコサペント酸エチルの抗血小板作用により出血が増強するおそれがある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝血剤 ワルファリン等 血小板凝集を抑制する薬剤 アスピリン インドメタシン チクロピジン塩酸塩 シロスタゾール等	出血傾向をきたすおそれがある。	イコサペント酸エチルは抗血小板作用を有するので、抗凝血剤、血小板凝集を抑制する薬剤との併用により相加的に出血傾向が増大すると考えられる。

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用

肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)
AST(GOT)、ALT(GPT)、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。

(2) その他の副作用

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。

	頻度不明
過敏症 ^{※1)}	発疹、そう痒感等
出血傾向 ^{※2)}	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、鼓腸等
肝臓 ^{※2)}	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・ γ -GTP・LDH・ビリルビン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 ^{※2)}	咳嗽、呼吸困難
精神神経系	頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、しびれ

