

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「注意事項等情報」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

イコサペント酸エチルカプセル300mg「BMD」 ETHYL ICOSAPENTATE CAPSULES

2024年11月



この度、下記のとおり「注意事項等情報」を改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

■改訂内容

(_____ : 削除箇所 _____ : 追記箇所)

改訂前	改訂後
11. 副作用 (略) 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) (略)	11. 副作用 (略) 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) (略) <u>11.1.2 心房細動 (頻度不明)、心房粗動 (頻度不明)</u> <u>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)}。</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>
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 <u>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。</u> 15.1.2 <u>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⁾。</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>	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 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。

■改訂理由

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（課長通知）及び自主改訂に基づき、「心房細動、心房粗動」に関する使用上の注意改訂を行いました。

引用文献

- 1) Bhatt, D. L. et N. Engl. J. Med. 2019 380 1 11-22
- 2) Miyauchi, K. et Circulation. 2024 150 6 425-434
- 3) Nicholls, S. J. et JAMA. 2020 324 22 2268-2280

- DSU（医薬品安全対策情報）No. 331（2024年12月発行予定）
- 改訂後の電子添文につきましては、以下のホームページに掲載されますので、ご参照ください。
 - ・株式会社バイオメディクス 医療関係者向けサイト (<https://biomedix.co.jp/medical/>)
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を使用して、以下のGS1コードを読み取ることで電子添文をご覧いただけます。

