

使用上の注意改訂のお知らせ

EPA 製剤

イコサペント酸エチルカプセル 300mg 「日医工」

イコサペント酸エチルカプセル

EPA 製剤

イコサペント酸エチル粒状カプセル 300mg 「日医工」

イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg 「日医工」

イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg 「日医工」

イコサペント酸エチル軟カプセル

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、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が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 1022 第 1 号）による改訂，
..... : 自主改訂， : 削除)

改 訂 後	現 行
<p>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。</p> <p>(1) <u>重大な副作用</u>（頻度不明） <u>肝機能障害、黄疸</u> <u>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。</u></p>	<p>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。</p> <p>← 記載なし</p>

改訂後		現行	
(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。		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 (現行どおり)		頻度不明 (略)
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	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 ^{注2)}	AST (GOT)・ALT (GPT)・Al-P・ <u>γ-GTP・LDH・ビリルビンの上昇等の肝機能障害</u>	肝臓 ^{注2)}	AST (GOT)・ALT (GPT)・Al-P・ <u>γ-GTP・LDHの上昇等の肝機能障害、<u>黄疸</u></u>
腎臓	(現行どおり)	腎臓	(略)
呼吸器 ^{注2)}	(現行どおり)	呼吸器 ^{注2)}	(略)
精神神経系	頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、しびれ	← 記載なし	
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、 <u>四肢痛、筋痙攣(こむら返り等)</u>		
その他	CK (CPK) 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、女性化乳房、耳鳴、<u>発汗、<u>ざ瘡</u></u></u>	その他	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。		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。	

*改訂内容につきましては DSU No.224 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・イコサペント酸エチル製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により、「副作用」の項に「重大な副作用」を新設し、「肝機能障害、黄疸」を記載、「その他の副作用」の項に「ビリルビンの上昇」を追記いたしました。また、従来記載しておりました「肝臓」の項の「黄疸」につきましては「重大な副作用」の項へ移動したため削除いたしました。
- ・イコサペント酸エチル製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により、「副作用」の「その他の副作用」の項に「鼓腸」、「血圧上昇」、「耳鳴、発汗、ざ瘡」を追記し、新設した「筋骨格系」の項に「筋肉痛、四肢痛、筋痙攣(こむら返り等)」を追記いたしました。なお、今回の改訂に伴い、従来より記載して参りました「関節痛」を「筋骨格系」へ、「頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、しびれ」を「精神神経系」へそれぞれ移動する記載整備を併せて行っております。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。