

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。

## 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

イコサペント酸エチルカプセル300mg「TBP」

*Ethyl Icosapentate*

この度、表題イコサペント酸エチル製剤につきまして、使用上の注意を下記のとおり自主改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。改訂内容に十分ご留意の上、ご使用いただきますようお願い申し上げます。

令和5年5月

製造販売元  **東菱薬品工業株式会社**  
東京都千代田区有楽町1丁目10番1号  
販売元  **コーアイセイ株式会社**  
山形市若葉町13番45号

### 記

#### 1. 改訂理由

先発製剤の改訂に基づき、記載を改訂致しました。

#### 2. 改訂内容（次頁に記載いたしました。）

3. イコサペント酸エチルカプセル300mg「T B P」

改訂後（下線部分、改訂箇所）	改訂前
<p>8. その他の注意</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) <u>本剤と同一有効成分（4g/日<sup>注1</sup>）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<sup>1)</sup>。</u></p> <p><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></p> <p>【主要文献】</p> <p>1) <u>Bhatt, D. L. et al. : N. Engl. J. Med. 380 (1), 11 (2019)</u></p> <p>略（引用文献番号繰下げ）</p>	<p>8. その他の注意</p> <p>略</p> <p>【主要文献】</p> <p>略</p>

本情報は、DSU（医薬品安全対策情報）No. 317（2023年5月発行）に掲載されます。

【資料請求先】

**東菱薬品工業株式会社**

安全性情報課

〒100-0006 東京都千代田区有楽町1丁目10番1号  
TEL：(03)3213-3923 FAX：(03)3214-4070

令和5年5月22日以降（本社移転のため）

〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目3番1号  
TEL：(03)6304-5403 FAX：(03)6304-5932

最新の電子添文はPMDA「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）または「東菱薬品工業株式会社」（<https://tobishipharma.com/>）のホームページにおいてご確認ください。