

——— 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。 ———

## 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「フソー」

この度、標記製品の使用上の注意を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

2023年5月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

### 1. 改訂内容 (自主改訂: \_\_\_\_\_部変更)

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>8. その他の注意</b></p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 本剤と同一有効成分 (4g/日<sup>注</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>。</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><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>8. その他の注意</b></p> <p>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。</p> <p>(←追記)</p>

### 2. 改訂理由

海外で販売されている本剤と同一有効成分(イコサペント酸エチル)の製剤で実施した臨床試験の報告について、「その他の注意」の項へ追記しました。

引用文献: 1) Bhatt, D. L., et al. : N. Engl. J. Med. 2019 ; 380 : 11-22

### 3. 本情報は医薬品安全対策情報(DSU)No. 317に掲載予定です。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <https://www.pmda.go.jp/>)」及び「弊社ホームページ(URL: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認ください。  
スマートフォン等モバイル端末からは、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最新の電子添文を閲覧できます。



【本件に関するお問い合わせ先】  
扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部  
TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139