

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024年11月

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「JG」**

Ethyl Icosapentate Capsules

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

- ①厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年11月13日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。
- 「**重大な副作用**」の項に、「**心房細動、心房粗動**」を追記いたしました。

〔改訂理由〕

PMDAにてイコサペント酸エチル、オメガ-3脂肪酸エチル投与後の心房細動、心房粗動に関連する公表文献が評価されました。専門委員の意見も聴取した結果、心房細動又は心房粗動のリスク増加を示唆する報告があることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

- ②以下のとおり自主改訂いたしました。

- 「**心房細動、心房粗動**」の「**重大な副作用**」の項への追記に伴い、「**臨床使用に基づく情報**」の項から削除いたしました。

### 2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年12月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.331」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 「添文ナビ<sup>®</sup>」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。  
「添文ナビ<sup>®</sup>」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。  
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6684-2467

イコサペント酸エチルカプセル「JG」



(01)14987792311916

J-JG074-005

### 3. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部、削除箇所： \_\_\_\_\_ )

改訂後	改訂前
<p><b>11.副作用</b> <b>11.1 重大な副作用</b> <b>11.1.1 肝機能障害</b> (頻度不明)、<b>黄疸</b> (頻度不明)     &lt;変更なし&gt; <b>11.1.2 心房細動</b> (頻度不明)、<b>心房粗動</b> (頻度不明) イコサペント酸エチル (4g/日<sup>注</sup>) 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<sup>1)</sup>。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<sup>2),3)</sup>。 <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>11.副作用</b> <b>11.1 重大な副作用</b> <b>11.1.1 肝機能障害</b> (頻度不明)、<b>黄疸</b> (頻度不明)     &lt;省略&gt;</p> <p>←新設</p>
<p><b>15.1 臨床使用に基づく情報</b> 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><b>15.1 臨床使用に基づく情報</b> <b>15.1.1</b> 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。 <b>15.1.2</b> 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>。 <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>23.主要文献</b> 1) Bhatt, D.L. et al. : N. Engl. J. Med. 2019 ; 380 (1) : 11-22 2) Miyauchi, K. et al. : Circulation. 2024 ; 150 (6) : 425-434 3) Nicholls, S. J. et al. : JAMA. 2020 ; 324 (22) : 2268-2280 4)~26) &lt;変更なし：変更前の2)~24) &gt;</p>	<p><b>23.主要文献</b> 1) Bhatt, D.L. et al. : N. Engl. J. Med. 2019 ; 380 (1) : 11-22</p> <p>2)~24) &lt;省略&gt;</p>

(2024年11月改訂)