

EPA製剤

2013年10月

イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「サワイ」

イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「サワイ」

イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「サワイ」

(イコサペント酸エチルカプセル)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(平成25年10月22日付薬食安発1022第1号)等に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容 (—— 部：薬食安に基づく改訂箇所、 部、取り消し線部：自主改訂箇所)

改訂後	改訂前											
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p><u>肝機能障害、黄疸</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。</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>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</td></tr><tr><td>肝臓^{注2)}</td><td>AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・γ-GTP・LDH・<u>ビリルビンの上昇等の肝機能障害</u></td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、しびれ</td></tr><tr><td>筋骨格系</td><td>関節痛、筋肉痛、四肢痛、筋痙攣(こむら返り等)</td></tr><tr><td>その他</td><td>CK(CPK)の上昇、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</u>、<u>女性化乳房</u>、<u>耳鳴</u>、<u>発汗</u>、<u>瘡瘻</u></td></tr></tbody></table> <p>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。</p>		頻度不明	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	肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・ γ -GTP・LDH・ <u>ビリルビンの上昇等の肝機能障害</u>	精神神経系	頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、しびれ	筋骨格系	関節痛、筋肉痛、四肢痛、筋痙攣(こむら返り等)	その他	CK(CPK)の上昇、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</u> 、 <u>女性化乳房</u> 、 <u>耳鳴</u> 、 <u>発汗</u> 、 <u>瘡瘻</u>
	頻度不明											
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											
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・ γ -GTP・LDH・ <u>ビリルビンの上昇等の肝機能障害</u>											
精神神経系	頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、しびれ											
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、四肢痛、筋痙攣(こむら返り等)											
その他	CK(CPK)の上昇、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</u> 、 <u>女性化乳房</u> 、 <u>耳鳴</u> 、 <u>発汗</u> 、 <u>瘡瘻</u>											
	<p>4. 副作用</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>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</td></tr><tr><td>肝臓^{注2)}</td><td>AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・γ-GTP・LDHの上昇等の肝機能障害—<u>黄疸</u></td></tr><tr><td>その他</td><td>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、<u>女性化乳房</u></td></tr></tbody></table> <p>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。</p>		頻度不明	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・ γ -GTP・LDHの上昇等の肝機能障害— <u>黄疸</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、 <u>女性化乳房</u>			
	頻度不明											
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・ γ -GTP・LDHの上昇等の肝機能障害— <u>黄疸</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、 <u>女性化乳房</u>											



☆裏面に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。

2. イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg/600mg/900mg「サワイ」「使用上の注意」全文

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

出血している患者(血友病、毛細血管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、硝子体出血等)[止血が困難となるおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 月経期間中の患者[出血を助長するおそれがある。]
- 2) 出血傾向のある患者[出血を助長するおそれがある。]
- 3) 手術を予定している患者[出血を助長するおそれがある。]
- 4) 抗凝血剤あるいは血小板凝集を抑制する薬剤を投与中の患者〔相互作用〕の項参照)

2. 重要な基本的注意

- 1) 本剤を閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善に用いる場合、治療にあたっては経過を十分に観察し、本剤で効果がみられない場合には、投与を中止し、他の療法に切り替えること。また、本剤投与中は定期的に血液検査を行うことが望ましい。
- 2) 本剤を高脂血症に用いる場合には、次の点に十分留意すること。
 - (1) 適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
 - (2) あらかじめ高脂血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法や高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分に考慮すること。
 - (3) 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝血剤 ワルファリン等 血小板凝集を抑制する薬剤 アスピリン インドメタシン チクロピジン塩酸塩 シロスタゾール 等	出血傾向をきたすおそれがある。	イコサペント酸エチルは抗血小板作用を有するので、抗凝血剤、血小板凝集を抑制する薬剤との併用により相加的に出血傾向が増大すると考えられる。

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。

1) 重大な副作用(頻度不明)

肝機能障害、黄疸：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。

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。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒感等
出血傾向 ^{注2)}	皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、消化管出血等
血液	貧血等
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、鼓腸等

	頻度不明
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・ γ -GTP・LDH・ビリルビンの上昇等の肝機能障害
腎臓	BUN・クレアチニンの上昇
呼吸器 ^{注2)}	咳嗽、呼吸困難
精神神経系	頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、しびれ
筋骨格系	関節痛、筋肉痛、四肢痛、筋痙攣(こむら返り等)
その他	CK(CPK)の上昇、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、血圧上昇、女性化乳房、耳鳴、発汗、瘰癧

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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- 2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。〕

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

7. 適用上の注意

服用時：

- 1) 本剤は空腹時に投与すると吸収が悪くなるので食直後に服用させること。
- 2) 本剤は噛まずに服用させること。

8. その他の注意

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。