

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月
沢井製薬株式会社

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「サワイ」

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」

この度、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。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>8. その他の注意</p> <p>2) 本剤と同一有効成分(4g/日*)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。¹⁾</p> <p>※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。</p> <p>【主要文献】</p> <p>1) Bhatt, D. L. et al., N. Engl. J. Med., 380(1), 11(2019).</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>8. その他の注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>【主要文献】</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

2. 改訂理由

自主改訂

同一成分薬において海外臨床試験結果に基づく情報追加があったことから、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

イコサペント酸エチルカプセル300mg「サワイ」 イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg/600mg/900mg「サワイ」



(01)14987080647017



(01)14987080735417



沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120-381-999