

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

**エパロース<sup>®</sup>カプセル300mg**  
**エパロース<sup>®</sup>粒状カプセル300mg**  
**エパロース<sup>®</sup>粒状カプセル600mg**  
**エパロース<sup>®</sup>粒状カプセル900mg**

EPAROSE

〈イコサペント酸エチル製剤〉

2013年10月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『エパロースカプセル 300 mg、粒状カプセル 300mg、同カプセル 600mg、同カプセル 900mg』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 - - - - - 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2012年10月改訂）																												
<p><b>4. 副作用</b>                      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。</p> <p><u>(1) 重大な副作用（頻度不明）</u>  <u>肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-P、<math>\gamma</math>-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。</u></p> <p><u>(2) その他の副作用</u>                      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" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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>鼓腸等</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">肝 臓<sup>注2)</sup></td> <td>AST(GOT)・ALT(GPT)・A1-P・<math>\gamma</math>-GTP・LDH・<u>ビリルビン</u>の上昇等の肝機能障害</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">呼 吸 器<sup>注2)</sup></td> <td>咳嗽、呼吸困難</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">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> </tbody> </table>		頻度不明	— 現行のとおり —		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>鼓腸等</u>	肝 臓 <sup>注2)</sup>	AST(GOT)・ALT(GPT)・A1-P・ $\gamma$ -GTP・LDH・ <u>ビリルビン</u> の上昇等の肝機能障害	— 現行のとおり —		呼 吸 器 <sup>注2)</sup>	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）	<p><b>4. 副作用</b>                      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。</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" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">肝 臓<sup>注2)</sup></td> <td>AST(GOT)・ALT(GPT)・A1-P・<math>\gamma</math>-GTP・LDHの上昇等の肝機能障害、<u>黄疸</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">呼 吸 器<sup>注2)</sup></td> <td>咳嗽、呼吸困難</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	— 略 —		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 <sup>注2)</sup>	AST(GOT)・ALT(GPT)・A1-P・ $\gamma$ -GTP・LDHの上昇等の肝機能障害、 <u>黄疸</u>	— 略 —		呼 吸 器 <sup>注2)</sup>	咳嗽、呼吸困難
	頻度不明																												
— 現行のとおり —																													
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>鼓腸等</u>																												
肝 臓 <sup>注2)</sup>	AST(GOT)・ALT(GPT)・A1-P・ $\gamma$ -GTP・LDH・ <u>ビリルビン</u> の上昇等の肝機能障害																												
— 現行のとおり —																													
呼 吸 器 <sup>注2)</sup>	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）																												
	頻度不明																												
— 略 —																													
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 <sup>注2)</sup>	AST(GOT)・ALT(GPT)・A1-P・ $\gamma$ -GTP・LDHの上昇等の肝機能障害、 <u>黄疸</u>																												
— 略 —																													
呼 吸 器 <sup>注2)</sup>	咳嗽、呼吸困難																												

（裏面につづく）

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後		現行添付文書（2012年10月改訂）	
4. 副作用（つづき） (2) その他の副作用		4. 副作用（つづき）	
	頻度不明		頻度不明
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、女性化乳房、耳鳴、発汗、瘰癧</u>	そ の 他	CK (CPK)の上昇、頭痛・頭重感、 <u>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、女性化乳房</u>
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。		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。	

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

- 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 1022 第 1 号 平成 25 年 10 月 22 日「4. 副作用」の項に「(1) 重大な副作用」を新設し、「肝機能障害、黄疸」を追記しました。また、「(2) その他の副作用」に「ビリルビンの上昇」を追記しました。

国内で副作用症例が集積されていることから追記となりました。

2. 自主改訂

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項

- 「肝臓」の項目に記載の「黄疸」を削除しました。  
「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記したことに伴い、削除しました。
- 「精神神経系」の項目を新設し、「その他」の項目に記載の「頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、しびれ」を転記しました。
- 「筋骨格系」の項目を新設し、「その他」の項目に記載の「関節痛」を転記しました。  
また、「筋肉痛、四肢痛、筋痙攣（こむら返り等）」を追記しました。
- 「その他」の項に「血圧上昇」、「耳鳴」、「発汗」及び「瘰癧」を追記しました。

③、④につきましては、副作用症例が集積されていることから追記となりました。

以上

これらの情報は、11月に発行予定のDSU No. 224に掲載致します。  
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388