

「禁忌」及び「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 「日医工」

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粒状カプセル 300mg 「日医工」

イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg 「日医工」

イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品において、「禁忌」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ : 自主改訂）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）						
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 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、咯血、硝子体出血等）〔止血が困難となるおそれがある。〕</p> <p>2.2 <u>ミフェプリストン・ミソプロストールを投与中の患者</u>〔10.1 参照〕</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>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、咯血、硝子体出血等）〔止血が困難となるおそれがある。〕</p> <p>←追記</p>						
<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 <u>併用禁忌（併用しないこと）</u></p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>ミフェプリストン・ミソプロストール</u> <u>メフィーゴパック</u> 〔2.2 参照〕</td><td><u>ミフェプリストン・ミソプロストールによる子宮出血の程度が悪化するおそれがある。</u></td><td><u>イコサペント酸エチルの抗血小板作用により出血が増強するおそれがある。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ミフェプリストン・ミソプロストール</u> <u>メフィーゴパック</u> 〔2.2 参照〕	<u>ミフェプリストン・ミソプロストールによる子宮出血の程度が悪化するおそれがある。</u>	<u>イコサペント酸エチルの抗血小板作用により出血が増強するおそれがある。</u>	<p>3. 相互作用</p> <p>←新設</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>ミフェプリストン・ミソプロストール</u> <u>メフィーゴパック</u> 〔2.2 参照〕	<u>ミフェプリストン・ミソプロストールによる子宮出血の程度が悪化するおそれがある。</u>	<u>イコサペント酸エチルの抗血小板作用により出血が増強するおそれがある。</u>					

※上記新旧対照表はイコサペント酸エチルカプセル 300mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置、新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床試験」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「ミフェプリストン・ミソプロストール」（販売名：メフィーゴパック）を追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

イコサペント酸エチルカプセル「日医工」



(01)14987376013519

イコサペント酸エチル粒状カプセル「日医工」



(01)14987376013915

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.320」(2023年9月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

イコサペント酸エチル 23-026A