

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「BMD」

2023年9月



拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。さて、このたび標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたのでご案内申し上げます。

敬具

記

1. 改訂内容 (自主改訂: _____部変更)

改訂後	改訂前						
<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 略</p> <p>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(「相互作用」の項参照)</u></p>	<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>略</p> <p>(←追記)</p>						
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</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></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>	<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>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(←追記)</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>	<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>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <p>略</p>	<p>併用注意 (併用に注意すること)</p> <p>略</p>						

2. 改訂理由

相互作用相手薬との整合性を図るため、「禁忌」及び「相互作用（併用禁忌）」の項に「ミフェプリストン・ミソプロストール」に関する記載を追記しました。

3. 本情報は医薬品安全対策情報(D S U)No. 320 に掲載予定です。

☆添付文書情報は、株式会社バイオメディクス 医療関係者向けサイト (<https://www.biomedix.co.jp>)
及び「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <https://www.pmda.go.jp/>)」においてご確認ください
ます。

☆スマートフォン等モバイル端末からは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで最新の電子添文を閲覧できます。

<p>【お問い合わせ先】 株式会社バイオメディクス TEL : 03-5244-9264</p>
