


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「Hp」

製造販売元
 原沢製薬工業株式会社
東京都港区高輪三丁目19番17号

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。また、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、弊社製品『イコサペント酸エチルカプセル 300mg 「Hp」』の使用上の注意につきまして、先発品自主改訂に伴い下記のとおり変更致しますので、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くださいますようお願い申し上げます。

敬具

改訂内容（ ____ 部：変更箇所）

改訂後			改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (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、喀血、硝子体出血等）〔止血が困難となるおそれがある。〕 (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>			【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。〕
3. 相互作用 (1) <u>併用禁忌（併用しないこと）</u>			3. 相互作用 ←追加 併用注意（併用に注意すること） (略)
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>	
(2) <u>併用注意（併用に注意すること）</u> (略)			

※本改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.320に掲載されますので、あわせてご利用ください。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)