

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2023年9月

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「JG」



製造販売元

日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、本改訂に併せて、平成29年6月8日付「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（薬生発0608第1号）に基づく様式（新記載要領）へ変更いたしました。

なお、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所：\_\_\_\_\_部）

| 改訂後<br>（新記載要領に基づいて記載）   | 改訂前<br>（旧記載要領に基づいて記載）                   |                                    |         |   |   |                                    |   |
|---|---|------------------------------------|---------|---|---|------------------------------------|---|
| <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 ミフェプリストン・ミソプロストールを投与中の患者<br/>〔10.1 参照〕</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table><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>ミフェプリストン・ミソプロストール<br/>メフィーゴパック<br/>〔2.2 参照〕</td><td>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。</td><td>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。</td></tr></tbody></table> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）<br/>〈変更なし〉</p> | 薬剤名等                                    | 臨床症状・措置方法                          | 機序・危険因子 | ミフェプリストン・ミソプロストール<br>メフィーゴパック<br>〔2.2 参照〕 | 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。 | 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。 | <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>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）<br/>〈省略〉</p> |
| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法                               | 機序・危険因子                            |         |   |   |                                    |   |
| ミフェプリストン・ミソプロストール<br>メフィーゴパック<br>〔2.2 参照〕   | 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。 | 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。 |         |   |   |                                    |   |

（2023年9月改訂）

### 2. 改訂理由

相互作用相手薬記載との整合のため「禁忌」及び「併用禁忌」の項へ「ミフェプリストン・ミソプロストール（メフィーゴパック）」を追記いたしました。

### 3. DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年9月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.320」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト（<https://medical.nihon-generic.co.jp/>）
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）
- ・「添文ナビ<sup>®</sup>」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。  
「添文ナビ<sup>®</sup>」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。  
（<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>）

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

イコサペント酸エチルカプセル 300mg「JG」



(01)14987792311916

J-JG074-004