

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  
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「TBP」

*Ethyl Icosapentate*

この度、表題イコサペント酸エチル製剤につきまして、使用上の注意を下記のとおり自主改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。改訂内容に十分ご留意の上、ご使用いただきますようお願い申し上げます。

令和5年9月

製造販売元  東菱薬品工業株式会社  
東京都新宿区西新宿6丁目3番1号  
販売元  コーアイセイ株式会社  
山形市若葉町13番45号

### 記

#### 1. 改訂理由

先発製剤の改訂に基づき、記載を改訂致しました。

#### 2. 改訂内容（次頁に記載いたしました。）

3. イコサペント酸エチルカプセル300mg「T B P」

改訂後（下線部分、改訂箇所）	改訂前									
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>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。〕</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><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用</p> <p><u>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</u></p> <table border="1" data-bbox="236 898 778 1137"> <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</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</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> <tr> <td>メフィーゴパック</td> <td>が悪化するおそれがある。</td> <td>血が増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>(2) 併用注意（併用に注意すること）</u></p> <p>(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	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	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。	メフィーゴパック	が悪化するおそれがある。	血が増強するおそれがある。	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></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、喀血、硝子体出血等）〔止血が困難となるおそれがある。〕</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <p>(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	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	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。								
メフィーゴパック	が悪化するおそれがある。	血が増強するおそれがある。								

本情報は、DSU（医薬品安全対策情報）No. 320（2023年9月発行）に掲載されます。

**【資料請求先】**

**東菱薬品工業株式会社**

安全性情報課

〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目3番1号

TEL：(03)6304-5403 FAX：(03)6304-5932

最新の電子添文はPMDA「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) または「東菱薬品工業株式会社」(<https://tobishipharm.com/>) のホームページにおいてご確認いただけます。