

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「フソー」

この度、標記製品の使用上の注意を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

2023年9月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

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) 省略</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>【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> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <p>省略</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>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>省略</p> <p>(←追記)</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(←追記)</p> <p>併用注意 (併用に注意すること)</p> <p>省略</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>					

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、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <https://www.pmda.go.jp/>)」及び「弊社ホームページ(URL: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認いただけます。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。



【本件に関するお問い合わせ先】
扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部
TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139