

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 9 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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粒状カプセル300mg「TCK」
イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「TCK」
イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年9月付でイコサペント酸エチル粒状カプセル 300mg 「TCK」、イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg 「TCK」及びイコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg 「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                            |                                                |                                           | 改 訂 前                                                                                     |                  |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------|
| <b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b><br>(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。〕<br>(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> |                                                |                                           | <b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b><br>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。〕 |                  |                |
| <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br><u>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</u>                                                                                           |                                                |                                           | <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>併用注意（併用に注意すること）                                             |                  |                |
| <u>薬剤名等</u>                                                                                                                                      | <u>臨床症状・措置方法</u>                               | <u>機序・危険因子</u>                            | <u>薬剤名等</u>                                                                               | <u>臨床症状・措置方法</u> | <u>機序・危険因子</u> |
| <u>ミフェプリストン・ミソプロストール</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> | 省略                                                                                        |                  |                |
| <u>(2) 併用注意（併用に注意すること）</u>                                                                                                                       |                                                |                                           |                                                                                           |                  |                |
| <u>薬剤名等</u>                                                                                                                                      | <u>臨床症状・措置方法</u>                               | <u>機序・危険因子</u>                            |                                                                                           |                  |                |
| 現行の通り                                                                                                                                            |                                                |                                           |                                                                                           |                  |                |

なお、他の項は現行の通りとする。

## ■ 改訂理由

相互作用相手薬記載との整合のため。

改訂内容につきましては、令和5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。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124230915