

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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粒状カプセル300mg「TC」

イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「TC」

イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」

販売 ニプロ株式会社

製造販売 東洋カプセル株式会社

このたび、「イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「TC」」、「イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「TC」」、「イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」」（有効成分：イコサペント酸エチル）につきまして、先発会社の自主改訂に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、ご案内申し上げます。

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。

・改訂内容（部：改訂箇所）

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. 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. 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）</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(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 メフィーゴパック</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>(2) 併用注意（併用に注意すること） 〈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 メフィーゴパック	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、喀血、硝子体出血等）〔止血が困難となるおそれがある。〕</p> <p>3. 相互作用 〈該当項目なし〉</p> <p>併用注意（併用に注意すること） 〈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 メフィーゴパック	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。					

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No. 320」（2023年9月）に掲載される予定です。なお、改訂後の電子添文は弊社ホームページの「医療関係者向け情報（<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>）」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の「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」に掲載されます。また、スマートフォン等のモバイル端末からは添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を利用し、外箱に記載されているGS1バーコードを読み取ることで最新の電子添文が閲覧できます。

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

