

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粒状カプセル300mg「杏林」
イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「杏林」
イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「杏林」
ETHYL ICOSAPENTATE Granular Capsules

2023年9月

製造販売元
キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

このたび、弊社製造販売のイコサペント酸エチル粒状カプセル 300mg「杏林」／イコサペント酸エチル粒状カプセル 600mg「杏林」／イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「杏林」の「使用上の注意」を一部改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部：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>【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>【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><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 メフィーゴバック</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） —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 メフィーゴバック	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>【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） —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 メフィーゴバック	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。					

2. 改訂理由

相互作用相手薬との整合性を図るため、「禁忌」、「併用禁忌」の項に「ミフェプリストン・ミソプロストール」に関する注意喚起を追記いたしました。

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」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 <https://www.med.kyorin-rmd.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/> に掲載されています。併せてご利用ください。本製品の電子添文はこちらのGS1コードからご覧ください。

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



医療関係者向けWebサイト
<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部
TEL 0120-960189 FAX 0120-189099