

— 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、軟カプセル剤

イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日本臓器」

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社製品『イコサペント酸エチルカプセル 300mg「日本臓器」』につきまして、下記のとおり、「使用上の注意」を改訂しましたのでご案内申し上げます。なお、当該製品は、2022年10月に製造販売中止のご案内をさせていただいており、経過措置期間満了日は2024年3月31日です。

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

謹白

— 記 —

1. 改訂内容

改訂前	改訂後（部：改訂箇所）						
【禁忌】 （次の患者には投与しないこと） 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。〕	【禁忌】 （次の患者には投与しないこと） (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。〕 (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〕						
3.相互作用 併用注意（併用に注意すること） （略）	3.相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと） <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</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> (2)併用注意（併用に注意すること） （略）	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。
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

先発医薬品の自主改訂に伴い、「禁忌」、「3. 相互作用」の項を改訂しました。

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.320に掲載予定です。
なお、改訂後の添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載されています。あわせてご利用ください。

【お問い合わせ先】日本臓器製薬株式会社 くすりの相談窓口（土・日・祝日を除く 9:00～17:00）
フリーダイヤル：0120-630-093 TEL：06-6233-6085
FAX：06-6233-6087 電子メール：okusuri@nippon-zoki.co.jp