

2023-11

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

エパデールカプセル300
エパデールS300
エパデールS600
エパデールS900
エパデールEMカプセル2g

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬株式会社

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致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

____部:追記（自主改訂）

改訂後	改訂前						
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 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>2.2 ミフェプリストン・ミソプロストールを投与中の患者〔10.1 参照〕</p>	<p>2. 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>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">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 〔2.2 参照〕</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>10.2 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 バック 〔2.2 参照〕	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>10. 相互作用</p> <p>10.2 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 バック 〔2.2 参照〕	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。					

（裏面に続く）

■ 改訂理由

ミフェプリストン・ミソプロストール（販売名：メフィーゴ[®]パック）の電子添文との整合性を図り、ミフェプリストン・ミソプロストールとの併用に関する注意喚起を追加記載しました。

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>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。
最新の電子添文は弊社ホームページ(<https://www.mochida.co.jp/>)にも掲載しております。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」にて、以下のGS1バーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。



エバデールカプセル300



エバデールS300/S600/S900



エバデールEM カプセル2g