

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年6月

東和薬品株式会社

EPA・DHA 製剤

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、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 (_____: 追記)

改訂後	改訂前
8. その他の注意 <u>外国で実施された疫学研究において、オメガ-3 脂肪酸エチル 4 g/日の用量で、心房細動又は心房粗動リスクの増加を示唆する報告がある¹⁾²⁾。</u>	(該当する記載なし)
【主要文献】 1) Bhatt DL, et al. : N. Eng. J. Med, 380 : 11-22, 2019. 2) Nicholls SJ, et al. : JAMA, 324 : 2268-2280, 2020.	【主要文献】 (該当する記載なし)

2. 改訂理由

「その他の注意」の項 (自主改訂)

本剤と同一成分を含む薬剤で実施された海外疫学研究での報告について、追記いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.318 (2023年7月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。
また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GSIバーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

