

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5月

東和薬品株式会社

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カプセル 300 mg 「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 2) 本剤と同一有効成分 (4 g/日*) を含有する製剤の海外臨床試験において、心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある ¹⁾ 。 * : 高脂血症において本剤の承認された1日最高用量は、2,700mgである。 | 8. その他の注意 (該当する記載なし) |
| 【主要文献】 1) Bhatt, D. L. et al. : N. Engl. J. Med. 380(1) : 11, 2019 | 【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)

イコサペント酸エチル製剤で実施された海外臨床試験での報告について、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.317 (2023年5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GS1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>

