

EPA・DHA製剤

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル製剤

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」

Omega-3-Acid ethyl esters Granular Capsules



専用アプリにてGS1コードを読み取ることで、最新の添付文書を確認することができます。

医療安全に配慮した工夫**カプセル**

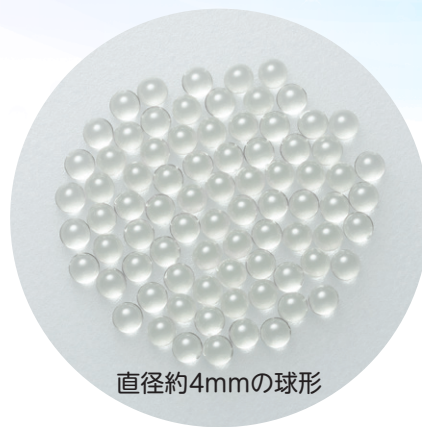
レモンオイルを配合することにより、服用時の
戻り臭の軽減が期待できます。

スティック包装

- ・窒素充填することでスティック内製剤の安定化
に配慮しています。
- ・切り口を大きくわかりやすく表示しています。
また、両側から開封することができます。

KMPパッケージ【個装箱】

KMPパッケージ（裏面をご覧ください）を通し
た役立つ情報の提供により、利便性に配慮してい
ます。



直径約4mmの球形

（実物大）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

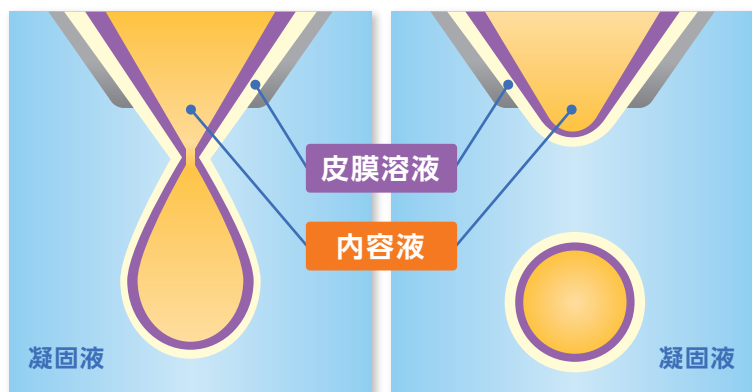
- （1）出血している患者（血友病、毛細血管脆弱症、
消化管潰瘍、尿路出血、咯血、硝子体出血等）
【止血が困難となるおそれがある。】
- （2）本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

その他の使用上の注意はD面をご覧ください。

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」は 森下仁丹株式会社のシームレスカプセル[※]技術を用いて開発した製品です。

※) シームレスカプセル: 継ぎ目のないカプセル 液体を包んで製剤化することが可能

シームレスカプセル



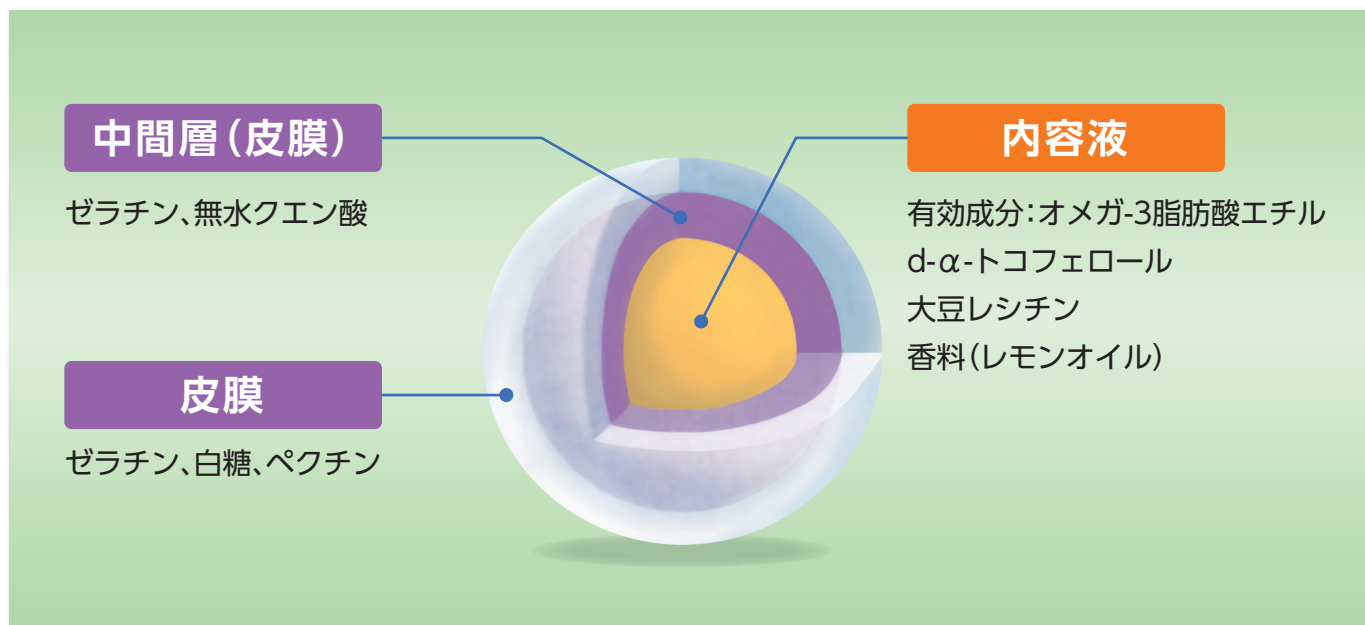
製造原理

森下仁丹株式会社のシームレスカプセルは文字通り継ぎ目がなく、真球に近い球形をしています。その形は葉の上で滴が出来るように界面張力を利用した「滴下法」による独自の技術で作られています。

同心円の多重ノズルから液状の皮膜物質と内容物を同時に吐出させることにより、皮膜液が継ぎ目なく内容液を包み込みます。

製剤工夫

- 3層のシームレスカプセルです。
- 皮膜を2層化し、中間層(皮膜)に無水クエン酸を配合することにより、カプセルの不溶化を防止できます。
- 皮膜に吸湿性の低い添加剤を配合することにより、スティック包装内面へのカプセルの付着が低減できます。



EPA・DHA製剤

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル製剤

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」

貯 法：室温保存

使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。

(使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。)

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 30400AMX00113000 |
| 薬価収載 | 2022年6月 |
| 販売開始 | |

【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、咯血、硝子体出血等)[止血が困難となるおそれがある。]
- (2) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

組成・性状

| | | |
|----------------|-----------------------|---------------------|
| 成分・分量 (1包中) | オメガ-3 脂肪酸エチル 2 g | |
| 添 加 物 | d-α-トコフェロール、香料、大豆レシチン | |
| | カプセル本体 | ゼラチン、無水クエン酸、白糖、ペクチン |
| 剤 形 | 軟カプセル | |
| 色 調 | 無色～淡黄褐色透明 | |
| 形 状 | 直径約 4 mm の球形 | |
| 識別コード | MJT091 | |

効能・効果

高脂血症

用法・用量

通常、成人にはオメガ-3脂肪酸エチルとして1回2gを1日1回、食直後に経口投与する。ただし、トリグリセライド高値の程度により1回2g、1日2回まで増量できる。

使用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 出血の危険性の高い患者(重度の外傷、手術等)[出血を助長するおそれがある。]
- (2) 抗凝固薬あるいは抗血小板薬を投与中の患者(「相互作用」の項参照)

2. 重要な基本的注意

本剤の適用にあたっては、次の点に十分注意すること。

- (1) 適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症であることを確認すること。
- (2) あらかじめ生活習慣の改善指導を行い、更に高血圧、喫煙、糖尿病等の冠動脈疾患の危険因子の軽減等も十分に考慮すること。
- (3) 本剤投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する効果が認められない場合には投与を中止すること。
- (4) 本剤投与中にLDLコレステロール値上昇の可能性があるため、投与中はLDLコレステロール値を定期的に検査すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|-------------------------------|--|
| 抗凝固薬 ワルファリンカリウム等 抗血小板薬 アスピリン等 | 併用時には観察を十分に行い、出血等の副作用に注意すること。 | 本剤は血小板凝集抑制作用を有するので、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。 |

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

AST(GOT)、ALT(GPT)、AL-P、γ-GTP、LDH、ビリルビン等の上昇を伴う**肝機能障害、黄疸**(頻度不明)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

| | 頻度不明 |
|----------------------|---|
| 過 敏 症 ^{注1)} | 発疹、薬疹、痒痒 |
| 代 謝 | 高血糖、痛風 |
| 神 経 系 障 害 | めまい、頭痛、味覚異常 |
| 血 管 障 害 | 低血圧 |
| 呼 吸 器 | 鼻出血 |
| 消 化 器 | 下痢、悪心、腹痛、おくび、腹部膨満、便秘、鼓腸、消化不良、胃食道逆流性疾患、嘔吐、胃腸出血 |
| 肝 臓 ^{注2)} | 肝機能障害 (AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇) |

注1) このような場合には投与を中止すること。

注2) 異常が認められた場合には、中止するなど適切な処置を行うこと。なお、肝機能障害のある患者においては、肝機能検査 (AST、ALT等) を行うことが望ましい。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[動物試験(ラット)で乳汁中に移行することが知られている。]

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

7. 適用上の注意

- (1) 本剤は空腹時に投与すると吸収が悪くなるため食直後に服用させること。
- (2) 本剤は噛まずに服用させること。

取扱い上の注意

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

包装

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」

56包

詳細は添付文書等をご参照ください。

(2022年6月作成 第1版 添付文書)

製造販売元

森下仁丹株式会社

大阪市中央区玉造1丁目2番40号

販売元

共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町1-4-4

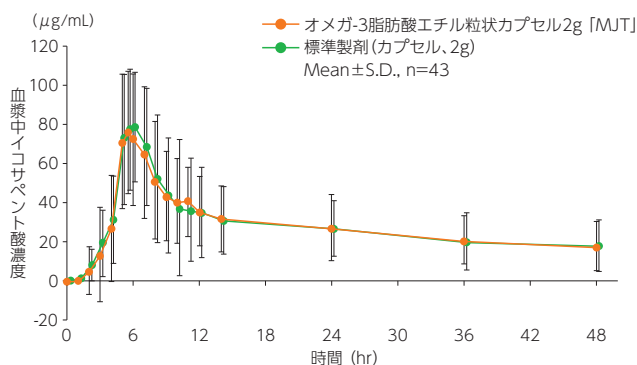
● 生物学的同等性試験

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g〔MJT〕と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1包(オメガ-3脂肪酸エチルとして2g)健康成人男性に食直後単回経口投与して血漿中イコサペント酸及びドコサヘキサエン酸濃度を測定し、投与前値で補正した値より得られた薬物動態パラメータ(ΔAUC 、 ΔC_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(イコサペント酸)

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|------------------------------|--|------------------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| | ΔAUC_{0-48hr} ($\mu g \cdot hr/mL$) | ΔC_{max} ($\mu g/mL$) | Δt_{max} (hr) | $\Delta t_{1/2}$ (hr) |
| オメガ-3脂肪酸エチル 粒状カプセル2g〔MJT〕 | 1332.2 \pm 657.7 | 91.0 \pm 33.6 | 6.3 \pm 1.7 | 41.8 \pm 35.1 ^{*1} |
| 標準製剤 (カプセル、2g) | 1328.7 \pm 645.3 | 91.7 \pm 31.5 | 5.9 \pm 1.0 | 43.3 \pm 43.9 ^{*2} |

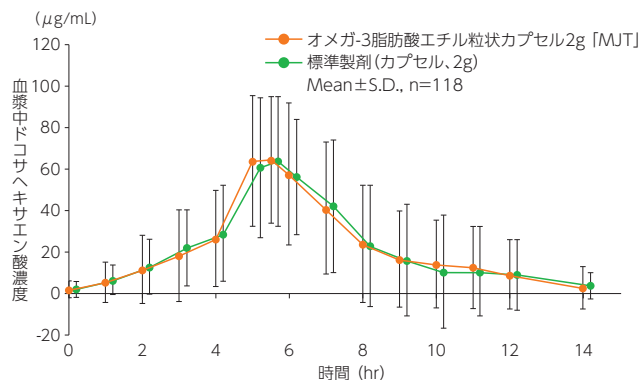
(Mean \pm S.D., n=43 ※1:n=42 ※2:n=41)



(ドコサヘキサエン酸)

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|------------------------------|--|------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| | ΔAUC_{0-14hr} ($\mu g \cdot hr/mL$) | ΔC_{max} ($\mu g/mL$) | Δt_{max} (hr) | $\Delta t_{1/2}$ (hr) |
| オメガ-3脂肪酸エチル 粒状カプセル2g〔MJT〕 | 309.0 \pm 195.5 | 77.8 \pm 31.3 | 5.7 \pm 1.2 | 2.1 \pm 3.0 ^{*3} |
| 標準製剤 (カプセル、2g) | 308.6 \pm 205.5 | 76.6 \pm 31.5 | 5.6 \pm 1.1 | 2.1 \pm 1.6 ^{*3} |

(Mean \pm S.D., n=118 ※3:n=95)

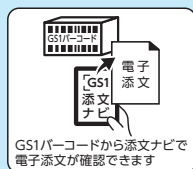


血漿中濃度並びに ΔAUC 、 ΔC_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

KMPパッケージを通して役立つ情報を提供いたします。

添付文書電子化対応品

本製品が添付文書電子化対応品であることを容易に確認できます。



変動情報入りGS1コード

変動情報(製造番号、使用期限)及び販売包装単位などを確認することができます。



製品情報カード

切り離して薬剤棚の製品情報カード(製品名)として使用することができます。



GS1コード

製品情報カードにGS1コードを印刷しています。

添付文書電子化対応品

専用アプリにてGS1コードを読み取ることで、最新の添付文書を確認することができます。

添付文書電子化対応に伴う、紙媒体等の添付文書情報が必要な場合は、弊社お客様相談室までお問い合わせください。