

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・DHA 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 2g "MJT"

(オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル製剤)

2024 年 11 月

製造販売元 森下仁丹株式会社

販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
今回の使用上の注意の項の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報 (DSU) No. 331 (2024 年 12 月発行) に掲載される予定です。

1. 改訂内容 (改訂部分抜粋、_____ (下線) 部は追加・改訂箇所)

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 肝機能障害、黄疸 (頻度不明) (略) <u>11.1.2 心房細動、心房粗動 (頻度不明)</u> <u>イコサペント酸エチル (4g/日) の海外臨床試験において、入院を要する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⁾。また、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告がある^{2,3)}。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 肝機能障害、黄疸 (頻度不明) (略) <u>(新設)</u>
<u>(削除)</u>	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <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4g/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>
23. 主要文献 1) Bhatt DL, et al. : N Eng J Med. 2019 ; 380 (1) : 11-22. <u>2) Miyauchi K, et al. : Circulation. 2024 ; 150 (6) : 425-434.</u> <u>3) Nicholls SJ, et al. : JAMA. 2020 ; 324 (22) : 2268-2280.</u> (略)	23. 主要文献 1) Bhatt DL, et al. : N Eng J Med. 2019 ; 380 : 11-22. 2) Nicholls SJ, et al. : JAMA. 2020 ; 324 : 2268-2280. (略)

2. 改訂理由

<厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂>

イコサペント酸エチル(4g/日)の海外臨床試験において、入院を要する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及び、イコサペント酸エチルを含むオメガ-3脂肪酸の国内外臨床試験において、心房細動のリスク増加が認められたとの報告があるため、「重大な副作用」の項に「心房細動、心房粗動」を追記いたしました。

<自主改訂>

先発医薬品の改訂に伴い、本剤においても同様に「15.1 臨床使用に基づく情報」の項を削除いたしました。

最新の電子化された添付文書は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>)並びに弊社ホームページ(<https://www.kyosomirai-p.co.jp>)でご参照いただけます。また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認いただけます。

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g 「MJT」



【製造販売元】



森下仁丹株式会社

〒540-8566 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

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

TEL 050 - 3383 - 3846