

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)

2023年 6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. 318 (2023年 7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
【使用上の注意】 8. その他の注意 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)} 。	【使用上の注意】 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. 3) ~5) 省 略 (変更なし)	【主要文献】 1) ~3) 省 略

2. 改訂理由

先発医薬品の改訂に伴い、本剤においても同様に改訂いたしました。

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 (<http://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」



(01)14987885026017

【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

【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

〒155-8655 東京都世田谷区代沢5-2-1

TEL 050-3383-3846



－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

2023年6月 (No.2023-2)

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)

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

株式会社 三和化学研究所
名古屋市中区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部:自主改訂)

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。</u>	該当の記載なし

2. 改訂理由

本剤と同一有効成分(オメガ-3脂肪酸エチル)の製剤で実施した海外での疫学研究において、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ことから、[その他の注意]の項に記載しました。

<参考文献> 1) Bhatt DL, et al. : N. Eng. J. Med, 380: 11-22, 2019.

2) Nicholls SJ, et al. : JAMA, 324: 2268-2280, 2020.

医薬品添付文書改訂情報は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://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子化された添付文書や関連情報をご参照いただけます。

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「MJT」



〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間: 月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>