

—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。—

令和5年6月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「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「YD」 (オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。
(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉


改訂後	改訂前
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)}	(新設)
[主要文献] 1) <u>Bhatt, D. L. et al. : N. Engl. J. Med. 2019;380(1): 11-22</u> 2) <u>Nicholls, S. J. et al. : JAMA. 2020 ; 324(22) : 2268-2280</u> 3) (株)陽進堂社内資料:生物学的同等性試験 4) NEW 薬理学 改訂第7版、南江堂 5) (株)陽進堂社内資料:安定性試験	[主要文献] 1) (株)陽進堂社内資料:生物学的同等性試験 2) NEW 薬理学 改訂第7版、南江堂 3) (株)陽進堂社内資料:安定性試験



〈改訂理由〉

・「その他の注意」の新設

外国で実施された疫学研究において、「心房細動・心房粗動」のリスク増加が報告され、先発製剤が新たに記載を行ったため、本剤においても記載して注意喚起することと致しました。

- DSU No.318(2023年7月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
—添文ナビ—
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「YD」のGS1バーコード	
------------------------------------	---

iOS版	Android版
	
- PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上