

使用上の注意改訂のお知らせ武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

EPA・DHA 製剤

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「武田テバ」

(一般名：オメガ-3 脂肪酸エチル)

この度、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂致しましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（追記箇所 下線：_____）

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。^{1) 2)}</u> 【主要文献】 1) Bhatt D. L. et al. : N. Eng. J. Med. 380 : 11, 2019 2) Nicholls S. J. et al. : JAMA, 324 : 2268, 2020 3) ~21) <現行の1)~19)。項番号の変更>	←新設 【主要文献】 ←追記 1) ~19) <略>

2. 改訂理由

「その他の注意」の項を新設（自主改訂）

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されていることから、「その他の注意」の項を新設し、注意喚起することと致しました。

- 武田テバDIセンター 0120-923-093 受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)
- 医療関係者向けホームページ <https://www.med.takeda-teva.com>

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No. 318 (2023年6月発行)に掲載される予定です。

最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等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「武田テバ」) (01)14987123002728