

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

# 電子化された添付文書改訂のお知らせ （「使用上の注意」改訂のお知らせ）

2023-No.11

2023年6月

武田薬品工業株式会社

EPA・DHA 製剤

薬価基準収載

# ロトリガ<sup>®</sup> 粒状カプセル2g

（オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル）

このたび、標記製品（以下、本剤）の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意等の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

## 使用上の注意の改訂の概要

項	改訂内容
15. その他の注意	（追加）心房細動又は心房粗動リスクに関する報告の追記 <sup>1)</sup>

### 1) 自主改訂

上記以外に、医療用医薬品の電子化された添付文書新記載要領に基づく改訂を行いました。

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 使用上の注意の改訂

「15. その他の注意」の項に心房細動又は心房粗動リスクに関する報告を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後 (新記載要領に基づく記載)	改訂前 (旧記載要領に基づく記載)
<p><u>15. その他の注意</u></p> <p><u>15.1 臨床使用に基づく情報</u></p> <p><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 4 g/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></p> <p><u>1) ,2)。</u></p>	記載なし
<p>23. 主要文献*</p> <p><u>1) Bhatt DL, et al. : N Eng J Med. 2019; 380:11-22.</u></p> <p><u>2) Nicholls SJ, et al. : JAMA. 2020; 324:2268-2280.</u></p> <p><u>3) オメガ-3 脂肪酸エチルの薬物動態試験成績 (2012年9月28日承認、CTD 2.7.6.1) *</u> (以降文献番号の変更につき省略)</p>	<p>【主要文献】</p> <p>1) オメガ-3 脂肪酸エチルの薬物動態試験成績 (社内資料) (以降文献番号の変更につき省略)</p>

部：追記又は変更（自主改訂）

\*新記載要領に伴う記載整備

改訂理由

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 4 g/日の用量で、心房細動又は心房粗動のリスクが増加したとの報告[1]及び、心房細動リスクが増加したとの報告[2]があることから、「15. その他の注意」の項を新設し追記しました。

<参考文献>

[1] Bhatt DL, et al. : N Eng J Med. 2019; 380:11-22.

[2] Nicholls SJ, et al. : JAMA. 2020; 324:2268-2280.

## 医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領の改正に伴い、 様式を変更しました。

電子添文の作成にあたっては、1997年に厚生労働省から記載要領が通知されていましたが、記載要領が改正され、2019年4月より新記載要領が運用されています(経過措置期間:2024年3月31日まで)。

今般、本剤の電子添文におきましても、新記載要領に基づき、記載様式を変更しました。記載要領の主な改正内容は以下のとおりです。

### 1. 「原則禁忌」の廃止

既承認薬については、「原則禁忌」の多くは「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載が移行されると考えられますが、代替薬が新たに承認されているなどの医療環境の変化に伴い、「禁忌」の項への移行となる場合があります。

「禁忌」の項への移行が適切な薬剤について行政側にて検討され、「禁忌」の項への移行が適切と判断された睡眠薬や抗菌剤等の医薬品は、2019年3月に厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より通知として示されました。

### 2. 「慎重投与」の廃止

これまで「慎重投与」に記載されていた内容の多くは「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載されますが、内容によっては他の項に記載する場合があります。

3. 「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」の廃止  
これまでこれらの項に記載されていた内容は、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載されます。

### 4. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設

禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意が本項に集約されます。

### 5. 項目の通し番号を設定

警告以降のすべての項目に番号を付与、該当がない場合は欠番とします。

新記載要領の概要については、以下の資料をご参照ください。

- 医薬品・医療機器等安全性情報

No.344 : <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000169201.pdf>

No.360 : <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476708.pdf>

- 日本製薬工業協会（製薬協）説明資料

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

弊社の医療関係者向け情報サイト (<https://www.takedamed.com>) 及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。なお、以下のGS1コードを「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。



(01)04987123510264