

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

－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

2024年11月 (No.2024-13)

EPA・DHA製剤
オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル製剤

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「MJT」

販売元

 株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

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

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、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。

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:令和6年11月13日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知、
下線 部:自主改訂)

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) 11.1.2 <u>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) (新設)
(削除)	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. 2) Miyachi K, et al.: Circulation. 2024;150(6):425-434. 3) Nicholls SJ, et al.: JAMA. 2020;324(22):2268-2280. (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、「11.1 重大な副作用」の項に「心房細動、心房粗動」を追記しました。

<自主改訂>

「15.1 臨床使用に基づく情報」に記載していた心房細動又は心房粗動リスクの増加に関する注意喚起について、「11.1 重大な副作用」の項に「心房細動、心房粗動」を追記したため、削除しました。

医薬品電子添文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/>)に最新の電子添文が掲載されます。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、最新の電子添文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>