

「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

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「ニプロ」

2024 年 11 月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和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（課長通知）並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、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。

<改訂のポイント>

重大な副作用：「心房細動、心房粗動」を追記

その他の注意：心房細動又は心房粗動リスクに関する情報を削除

記

改訂後（下線：追加記載）	改訂前（下線：削除）
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） 現行のとおり 11.1.2 心房細動、心房粗動（頻度不明） <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
（該当の項目なし）	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 (L20230166) 2) Miyauchi K, et al. : Circulation. 2024 ; 150 (6) : 425-434 (L20240419) 3) Nicholls SJ, et al. : JAMA. 2020 ; 324 (22) : 2268-2280 (L20230167) 4) ~ 23) 現行3) ~ 22) のとおり	23. 主要文献 1) Bhatt DL, et al. : N Eng J Med. 2019 ; 380 : 11-22. (L20230166) 2) Nicholls SJ, et al. : JAMA. 2020 ; 324 : 2268-2280. (L20230167) 3) ~ 22) 略

【改訂の理由】

○「重大な副作用」、「その他の注意」の項

最新の知見に基づき、「その他の注意」の「臨床使用に基づく情報」の項から心房細動又は心房粗動リスクに関する情報を削除し、「重大な副作用」の項に「心房細動、心房粗動」を追記致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MR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。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.331掲載予定 (令和6年12月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。