

注意事項等情報改訂のお知らせ

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「注意事項等情報」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：____、削除箇所 下線：_____)

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.2 心房細動、心房粗動（頻度不明） 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)} 。 削除→ 23. 主要文献 2) Miyauchi K. et al.: Circulation. 2024;150:425-434 3) ~21) <現行の2)~20)。項番号の変更>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 ←追記 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 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)} 。 23. 主要文献 ←追記 2) ~20) <略>

2. 改訂理由

- 1) 「重大な副作用」の項に「心房細動、心房粗動」を追記（令和6年11月13日付医薬安発1113第1号による改訂）
イコサペント酸エチル、オメガ-3脂肪酸エチル投与後の心房細動、心房粗動のリスク増加を示唆する文献報告があり、使用上の注意を改訂することが適切であると判断されたことから改訂いたしました。
- 2) 「その他の注意」の項の「臨床使用に基づく情報」を削除（自主改訂）
「重大な副作用」の項に記載したため削除いたしました。

- 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. 331（2024年11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