

令和6年11月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「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 「YD」 (オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル製剤)

今般、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及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分に変更箇所です。__：医薬安通知、___：自主改訂)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前 (____部：削除)
<p>11. 副作用 変更なし</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 変更なし</p> <p>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></p> <p>11.2 その他の副作用 変更なし</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 省略</p> <p>11.2 その他の副作用 省略</p>
削除	<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> <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></p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1) Bhatt, D. L. et al. : N. Engl. J. Med. 2019 ; 380(1) : 11-22</p> <p>2) <u>Miyauchi, K. et al. : Circulation. 2024 ; 150(6) : 425-434</u></p> <p>3) Nicholls, S. J. et al. : JAMA. 2020 ; 324(22) : 2268-2280</p> <p>4)~22) 改訂前の 3)~21)の番号繰り下げ</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1) Bhatt, D. L. et al. : N. Engl. J. Med. 2019 ; 380(1) : 11-22</p> <p>2) Nicholls, S. J. et al. : JAMA. 2020 ; 324(22) : 2268-2280</p> <p>3)~21) 省略</p>

—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。—

〈改訂理由〉

●厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年11月13日付）に基づく「11.1 重大な副作用」への追記及び自主改訂による「15.その他の注意」の削除

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、心房粗動に関連する公表文献が評価された結果、心房細動又は心房粗動のリスク増加を示唆する報告*があることから、「副作用」の「重大な副作用」の項に「心房細動、心房粗動」を追記することが適切と判断されました。また、これに伴い、「その他の副作用」の項を削除することとなりました。

*：改訂後の「23.主要文献」の1)～3)

- DSU No.331(2024年12月発行)掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。
陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)
医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g「YD」のGS1バーコード



お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

（株）陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上