

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)

2023年 6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. 318 (2023年 7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
【使用上の注意】 8. その他の注意 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)} 。	【使用上の注意】 記載なし
【主要文献】 1) Bhatt DL, et al. : N. Eng. J. Med, 380: 11-22, 2019. 2) Nicholls SJ, et al. : JAMA, 324: 2268-2280, 2020. 3) ~5) 省 略 (変更なし)	【主要文献】 1) ~3) 省 略

2. 改訂理由

先発医薬品の改訂に伴い、本剤においても同様に改訂いたしました。

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 (<http://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」



(01)14987885026017

【製造販売元】

森下仁丹株式会社

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

〒155-8655 東京都世田谷区代沢5-2-1

TEL 050-3383-3846

