

—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

2023年6月 (No.2023-2)

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)

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

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、今後のご使用に際しましては、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。

今後とも弊社製品の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:自主改訂)

改訂後	改訂前
<u>8. その他の注意</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。</u>	該当の記載なし

2. 改訂理由

本剤と同一有効成分(オメガ-3脂肪酸エチル)の製剤で実施した海外での疫学研究において、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ことから、[その他の注意]の項に記載しました。

<参考文献> 1) Bhatt DL, et al. : N. Eng. J. Med, 380: 11-22, 2019.

2) Nicholls SJ, et al. : JAMA, 324: 2268-2280, 2020.

医薬品添付文書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/>)に最新添付文書が掲載されます。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、最新の電子化された添付文書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>