

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 11 月

東和薬品株式会社

EPA 製剤

日本薬局方 イコサペント酸エチルカプセル

### イコサペント酸エチルカプセル 300mg 「トーフ」

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 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### 1. 改訂内容（対象製品共通）

（\_\_\_\_\_：追記、\_\_\_\_\_：削除）

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 改訂前                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>11.1.2 心房細動（頻度不明）、心房粗動（頻度不明）</u></p> <p><u>イコサペント酸エチル（4g/日<sup>注1</sup>）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<sup>1)</sup>。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<sup>2),3)</sup>。</u></p> <p><u>注)高脂血症において本剤の承認された1日最高用量は、2,700mgである。</u></p> | <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>(該当する記載なし)</p>                                                                                                                                                          |
| <p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>(削除)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p><u>15.1.2 本剤と同一有効成分（4g/日<sup>注1</sup>）を含有する製剤の海外臨床試験において、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<sup>1)</sup>。</u></p> <p><u>注)高脂血症において本剤の承認された1日最高用量は、2,700mgである。</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)Miyauchi, K. et al. : Circulation. 2024 ; 150(6) : 425-434</p> <p>3)Nicholls, S. J. et al. : JAMA. 2020 ; 324(22) : 2268-2280</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>                                                                                                                        |

＜イコサペント酸エチルカプセル「トーフ」での例＞

その他品目についても同様の記載であり、各電子添文をご参照ください。

## 2. 改訂理由（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に基づく改訂）

医薬品医療機器総合機構は、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を評価しました。専門委員の意見も聴取した結果、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、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

\* : Bhatt, D. L. et al. : N. Engl. J. Med. 2019 ; 380(1) : 11-22

Miyauchi, K. et al. : Circulation. 2024 ; 150(6) : 425-434

Nicholls, S. J. et al. : JAMA. 2020 ; 324(22) : 2268-2280

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.331（2024年12月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、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>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

イコサペント酸エチルカプセル300mg「トローワ」



(01) 14987155147114

オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「トローワ」



(01) 14987155157298

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト  
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

