

電子化された添付文書改訂のお知らせ （「使用上の注意」改訂のお知らせ）

2024-No.12

2024年11月

武田薬品工業株式会社

EPA・DHA製剤

薬価基準収載

ロトリガ[®] 粒状カプセル2g

（オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル）

このたび、標記製品（以下、本剤）の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意等の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

使用上の注意の改訂の概要

項	改訂内容
11.1 重大な副作用	（追加）心房細動、心房粗動リスクの追記 ¹⁾
15. その他の注意	（削除）心房細動、心房粗動リスクの削除 ²⁾

1) 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

2) 自主改訂

使用上の注意以外の改訂の概要

項	改訂内容
23. 主要文献	（追加）文献の追加及び記載整備 ²⁾

2) 自主改訂

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 使用上の注意等の改訂

使用上の注意の「11.1 重大な副作用」の項に“心房細動、心房粗動”に関する記述を追記し、「15. その他の注意」の項の“心房細動、心房粗動”に関する記述を削除しました。また、「23. 主要文献」の項に文献を追加しました。

【改訂内容】（主な改訂部分抜粋）

改訂前	改訂後
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 肝機能障害、黄疸（頻度不明）（略）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 肝機能障害、黄疸（頻度不明）（略） 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)} 。
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)} 。	（削除）
23. 主要文献 1) Bhatt DL, et al. : N Eng J Med. 2019 ; 380 : 11-22. 2) Nicholls SJ, et al. : JAMA. 2020 ; 324 : 2268-2280. （略）	23. 主要文献 1) Bhatt DL, et al. : N Engl J Med. 2019 ; 380 (1) : 11-22. 2) Miyauchi K, et al. : Circulation. 2024 ; 150 (6) : 425-434. 3) Nicholls SJ, et al. : JAMA. 2020 ; 324 (22) : 2268-2280. （略）

部：追記（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）

部：追記、部：削除（自主改訂）

改訂理由

国内外の臨床試験及び複数のメタアナリシスにおいて、オメガ-3 脂肪酸が心房細動又は心房粗動のリスク増加と関連することが示唆されていることから、心房細動、心房粗動に関する記述を「11.1 重大な副作用」の項に追記し、「15. その他の注意」の項から削除しました。また、「23. 主要文献」の項に文献を追加しました。

弊社の医療関係者向け情報サイト (<https://www.takedamed.com>) 及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子添文及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、以下の GS1 コードを「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

