

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年11月  
沢井製薬株式会社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「サワイ」**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粒状カプセル300mg「サワイ」**  
**イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「サワイ」**  
**イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「サワイ」**

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

## 1. 改訂内容（—部：通知に基づく改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p><b>11. 副作用</b> 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.2 心房細動（頻度不明）、心房粗動（頻度不明）</b> イコサペント酸エチル(4g/日<sup>注</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>。 注)高脂血症において本剤の承認された1日最高用量は、<u>2,700mg</u>である。</p> <p><b>15. その他の注意</b></p> <p><b>15.1 臨床使用に基づく情報</b></p> <p>〈11.1.2へ移動〉</p> <p><b>23. 主要文献</b></p> <p>1)Bhatt, D. L. et al. : N. Engl. J. Med., 2019 ; 380(1) : 11-22 2)Miyachi, K. et al. : Circulation, 2024 ; 150(6) : 425-434 3)Nicholls, S. J. et al. : JAMA, 2020 ; 324(22) : 2268-2280</p>	<p><b>11. 副作用</b> 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p><b>15. その他の注意</b></p> <p><b>15.1 臨床使用に基づく情報</b></p> <p><b>15.1.2 本剤と同一有効成分(4g/日<sup>注</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>。</b></p> <p>注)高脂血症において本剤の承認された1日最高用量は、<u>2,700mg</u>である。</p> <p><b>23. 主要文献</b></p> <p>1)Bhatt, D. L. et al. : N. Engl. J. Med., 2019 ; 380(1) : 11-22</p> <p>〈該当項目なし〉</p>



## 2. 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)等に基づく改訂

医薬品医療機器総合機構により、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の評価が行われました。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、改訂が適切であると判断されたことに基づき、使用上の注意を改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

イコサペント酸エチルカプセル300mg「サワイ」    イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg/600mg/900mg「サワイ」



(01)14987080647017



(01)14987080735417