

別紙 4

【薬効分類】 2 1 8 高脂血症用剤
 3 3 9 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 イコサペント酸エチル (300mg・600mg・900mg)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>心房細動、心房粗動</u> <u>イコサペント酸エチル (4g/日^{注)}) 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。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。</u> <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>

【参考】 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