

イコサペント酸エチル（医療用）及びオメガ-3 脂肪酸エチルの  
「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① イコサペント酸エチル ② オメガ-3 脂肪酸エチル	① エパデールカプセル 300、同 S300、 同 S600、同 S900、同 EM カプセル 2g（持田製薬株式会社）等 ② ロトリガ粒状カプセル 2g（武田薬 品工業株式会社）等
販売開始年月	① カプセル 300：1990年6月 S300、S600：1999年1月 S900：2004年7月 EM カプセル 2g：2022年9月 ② 2013年1月	
効能・効果	① <カプセル 300、 S300、 S600、 S900> ○閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛および冷感の改善 ○高脂血症 <EM カプセル 2g> 高脂血症 ② 高脂血症	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「心房細動、心房粗動」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	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

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。