2026 年 10 月 27 日
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

インクリシランナトリウムの「使用上の注意」の改訂について

<table>
<tr><td rowspan="2">一般名
販売名</td><td>一般名</td><td>販売名（承認取得者）</td></tr>
<tr><td>インクリシランナトリウム</td><td>レクビオ皮下注 300mg シリンジ（ノバルティス　ファーマ株式会社）</td></tr>
<tr><td>販売開始年月</td><td colspan="2">2023 年 11 月</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td colspan="2">家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症
ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。
・　心血管イベントの発現リスクが高い
・　HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分、又は HMG-CoA 還元酵素阻害剤による治療が適さない</td></tr>
<tr><td>改訂の概要</td><td colspan="2">「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「過敏症」を追記する。</td></tr>
<tr><td>改訂の理由及び調査の結果</td><td colspan="2">過敏症関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と過敏症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">参考：過敏症関連症例※1 の集積状況
【転帰死亡症例】</td><td>国内症例</td><td>海外症例※2</td></tr>
<tr><td>2 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例）
【死亡 0 例】</td><td>28 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 16 例）
【死亡 0 例】</td></tr>
</table>

※1：医薬品医療機器総合機構（以下、機構）における副作用等報告データベースに登録された症例から、MedDRA ver.29.0 SMQ「過敏症（広域）」の症例
※2：臨床的重要性が高い CTCAE Grade 3 以上に相当すると判断された重篤症例のうち、承認取得者により医薬品と事象との因果関係が否定された症例を除いた症例

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。