



NIHS 医薬品安全性情報 Vol.22 No.06 (2024/03/14)

目次

各国規制機関情報

【英MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)】

- Drug Safety Update Volume 17, Issue 6, January 2024
 - Valproate: 55歳未満の男女における規制上の対策を支援する新たな安全性・教育用資材.....2
 - オメガ-3脂肪酸エチル製剤(['Omacor']/['Teromeg'])1000 mg カプセル: 心血管疾患の確定診断を受けている患者または心血管系のリスク因子のある患者では心房細動のリスクが用量依存的に上昇.....8

過去のNIHS医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/COVID-19/index.html>

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関、医学文献等からの医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

['○○○']の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。

略語・用語の解説、その他の記載については<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用した結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.22 (2024) No.06 (03/14) R01

【 英MHRA 】

●Valproate: 55歳未満の男女における規制上の対策を支援する新たな安全性・教育用資材

Valproate (Belvo, Convulex, Depakote, Dyzantil, Epilim, Epilim Chrono or Chronosphere, Episenta, Epival, and Syonell▼): new safety and educational materials to support regulatory measures in men and women under 55 years of age

Drug Safety Update Volume 17, Issue 6, January 2024

通知日: 2024/01/22

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/valproate-belvo-convulex-depakote-dyzantil-epilim-epilim-chronosphere-episenta-epival-and-syonellv-new-safety-and-educational-materials-to-support-regulatory-measures-in-men-and-women-under-55-years-of-age>

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/65ae8f33fd784b0010e0c688/January_DSU_PDF.pdf

(抜粋)

◇要約

Valproateに関し、妊娠中の使用により児に重篤な有害反応が発現する重大なリスク、および男性における生殖能低下のリスクなどの有害反応を軽減するため、男女患者および医療従事者向けの新たな安全性・教育用資材が導入された。これらの安全性・教育用資材は、[National Patient Safety Alert](#)で発表された新たな規制上の対策を支援するためのものである。

医療従事者は、新たな安全性対策と資材を参照し、患者の紹介時ならびにvalproateを処方・調剤する際など、実臨床にその内容を取り入れるべきである。

またMHRAは、Drug Safety Update August 2023^Aの中で強調したデータ、すなわちパートナーの妊娠から遡って3カ月以内にvalproateを使用した男性の児に関し、神経発達障害のリスク上昇を示唆すると考えられるデータのレビューも行っている。予防措置として、MHRAは、今後1年以内の家族計画を予定している男性患者に対し、治療選択肢について医療従事者に相談するよう助言する。

◆医療従事者向け助言

- Valproateは、2人の専門医が独立して検討し、他に有効な、または忍容性のある治療法がないことを文書として記録したかまたは、生殖に関わるリスクには該当しないことを示す納得できる理由がある場合を除き、55歳未満の新規患者(男女いずれも)での使用を開始してはならない。患者の大多数では、他の有効な治療選択肢が利用可能である。

^A “Valproate: re-analysis of study on risks in children of men taking valproate” <https://www.gov.uk/drug-safety-update/valproate-re-analysis-of-study-on-risks-in-children-of-men-taking-valproate> NIHS医薬品安全性情報 Vol.21 No.20 (2023/09/28) R01参照。

- Valproateを使用している妊娠可能な女性および女兒に対し、次回の、専門医による年1回の治療見直し時に、年1回提出するvalproateのリスク確認書^B(改訂版)を用いて治療の見直しを行うべきである。患者がvalproateの使用を継続する場合は、もう1人、別の専門医の署名が必要であるが、それ以降の年1回の治療見直しには1人の専門医のみ必要とする。
- 一般診療医^Cと薬局から成るチームは、valproateの処方と調剤を継続し、必要があれば治療選択肢について相談できる専門医に患者を紹介すべきである。Valproateは、製造業者によるオリジナルの箱出し調剤の形で患者に手渡されるべきである^D。
- Valproateとの関連が疑われる医薬品有害反応は、MHRAのYellow Card^Eを介して報告すること。

◆医療従事者から患者に伝えるべき助言

- 専門医の助言を受けずに自己判断でvalproateの使用を中止しないこと。治療を中止した場合、てんかんや双極性障害が悪化する可能性がある。
- Valproate使用中は、治療計画を相談するために提案された話し合いにはすべて出席し、懸念がある場合は医療従事者に相談すること。
- Valproateのリスクについては、[患者用情報リーフレット \(PIL\)](#)^Fと新たな[患者向けガイド](#)に目を通すこと。[MHRAの"Valproate safety measures"](#)も参照すること。
- 予防措置として、今後1年以内の家族計画を予定している男性患者は、治療選択肢について医療従事者に相談すべきである。



◇Valproateによる治療と新たな安全性対策

妊娠中のvalproateへの曝露は、出生児の11%に身体的な先天奇形、および小児の最大30~40%に神経発達障害との関連がみられており、恒久的な機能障害につながる可能性がある。2018年以降、valproateは、妊娠予防プログラム(PPP)^Gの条件を遵守している場合を除き、妊娠可能な女性では禁忌とされている。

2022年、[ヒト用医薬品委員会 \(CHM\)](#)^Hはvalproateの安全性に関する最新データをレビューした。CHMは、valproateがどのように使用されているか、また現在どのようにリスクが管理されているかに

^B Annual Risk Acknowledgement Form

^C general practice

^D original pack dispensing (OPD)とも呼ばれる。詳細は以下のガイダンスを参照。

<https://www.gov.uk/government/publications/full-pack-dispensing-of-valproate-containing-medicines/full-pack-dispensing-of-valproate-containing-medicines>

^E Yellow Card有害反応報告システム <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>

^F Patient Information Leaflet

^G Pregnancy Prevention Programme

^H Commission on Human Medicines

ついて、患者代表やその他の代表者からのヒアリングを行った。CHMは、イングランドでは依然として妊娠中のvalproateの使用がみられていることが「[医薬品と妊娠レジストリ](#)」のデータから示された旨を指摘した。

またCHMは、男性の生殖能低下のリスクなど、valproateのその他の既知のリスクについても検討した。CHMは、出生前曝露による継世代リスクの可能性に関する非臨床試験からのデータ、ならびに精巣への有害作用を示唆する幼若および成体の動物における実験データを検討した。現時点では、これらのリスクの多くに関し、ヒトについて利用可能なデータは限定的であり、今後さらに研究が予定されている。しかしながら、valproateを使用している多くの患者には、生殖器系の潜在的なリスクがより低い他の治療選択肢があるとCHMは指摘した。

2023年11月28日に、MHRAは[National Patient Safety Alert](#)を発行し、Integrated Care Boards (イングランド)、Health Boards (スコットランド)、Health Boards (ウェールズ)、Health and Social Care Trusts (北アイルランド)に対し、2024年1月、31日までに新たなリスク最小化策の準備を整えるよう指示した。新たな安全性・教育用資材は、これらの対策を支援するためのものである。

妊娠中のvalproateへの曝露により児に重篤な有害反応が発現するという既知の重大なリスクがあるため、これらの対策が目指しているのは、他の治療法が無効かまたは忍容性がない場合にのみvalproateを使用すること、他の医薬品では治療ができない妊娠可能な女性においてvalproateを使用する場合での妊娠予防プログラム(PPP)の確実な遵守である。

さらにCHMは、パートナーの妊娠から遡って3カ月以内にvalproateを使用した男性の児において、神経発達障害のリスクが高まることを示唆する最近のレジストリのデータを用いた研究¹について検討する予定である。同研究によれば、パートナーの妊娠前後にvalproateによる治療を受けた父親の児のうち100人中約5人が神経発達障害と診断されていた。これに対し、パートナーの妊娠の前後にlamotrigineまたはlevetiracetam (いずれも他の種類の抗てんかん薬)を使用していた父親の児で同様の診断を受けたのは、100人中3人であった。予防措置として、valproateを使用している男性患者が今後1年以内の家族計画を予定している場合は、医療従事者に治療法について相談すべきである。

[MHRAの公開審査報告書](#)および[MHRAウェブサイト](#)を参照のこと。今後、さらに情報が追加される予定である。[妊娠中の抗てんかん薬に関するMHRAのレビュー](#)も参照すべきである。

◇新たな規制に関する安全性・教育用資材

Valproateに関する新たな対策の実装を支援するため、以下の安全性・教育用資材が利用可能となっている：

- [医療従事者向けガイド\(改訂版\)](#)：医療従事者を対象として、妊娠中にvalproateを使用するリスク、男性患者でのリスク、valproate処方に関する新たな条件、患者との話し合いにおける重要ポイントについての最新情報が記載されている。

¹ “Valproate: re-analysis of study on risks in children of men taking valproate” <https://www.gov.uk/drug-safety-update/valproate-re-analysis-of-study-on-risks-in-children-of-men-taking-valproate>

- [患者向けガイド\(改訂版\)](#): Valproateの使用患者(あるいは患者の親, 介護者, または責任者)を対象として, 妊娠中にvalproateを使用するリスク, 男性患者でのリスク, および使用者がすべきことについての最新情報が記載されている。
- [年1回提出するvalproateのリスク確認書\(改訂版\)](#): 女性患者のvalproate使用開始時, および専門医による年1回の治療見直しの際に使用される。妊娠中のvalproateの使用に伴うリスクについて患者と専門医(処方者)との話し合いを支援し記録するため, また連署したもう1人の専門医の判断を記録するために用いられる。それ以降の治療見直しには1人の専門医のみ必要とする。
- Valproateの使用を開始する[男性患者向けの新たなリスク確認書](#): Valproateによる治療の開始時に, 男性でのvalproateの使用に伴うリスクに関する患者と専門医との話し合いの支援および記録のため, また連署したもう1人の専門医の判断を記録するために使用される。これはvalproate使用開始時にのみ記入する。
- [患者カード](#): Valproateを使用している女性患者を対象として, 避妊法および妊娠予防に関する重要な情報が記載されている。
- [薬局用ポスター](#): 女性患者にvalproateを調剤する薬剤師を対象として, 重要な必要事項が記載されている。
- [警告ステッカー](#): 製造元のオリジナルの箱出し調剤で手渡すことができない例外的な状況において, 医薬品のパッケージに貼付される。

最新の製品情報および安全性・教育用資材は, [MHRAの“Valproate safety measures”ウェブサイト](#)および[製品情報の検索サイト](#)で入手可能である。また, [‘Epilim’]および[‘Depakote’]の患者向け情報リーフレットに記載されているQRコードからも, 患者向けガイドと患者カードにアクセスできる。製造販売業者(MAH)^Jは, 来週から配布が開始される資材(印刷版)とともに, これらの改訂を支援するための医療従事者向けレターを送付する。新資材を受け取った医療従事者は, 旧バージョンのvalproateの資材を廃棄すべきである。

◇患者へのカウンセリングを支援するその他の資材

Valproateを使用している患者は, 初回の処方時およびその後の治療見直し毎に, 潜在的リスクについて十分な説明を受け, 治療選択肢についてカウンセリングを受けなければならない。

MHRAは臨床医に対し, valproateの使用に伴う影響について患者やその介護者と話し合う際は, 個々の患者に合わせた適切な言葉を用いて説明するよう求める。

この安全性・教育用資材は, てんかん・双極性障害に対するvalproateおよびそれ以外の治療法に関する患者の意思決定を支援するための他の資材とともに使用すべきである。これらの資材には, NHSが公開している患者支援ツール^Kや英国神経科医師協会^Lが作成したガイドライン^Mなどが含まれる。

^J Marketing Authorisation Holder

^K “[Decision support tool: is valproate the right epilepsy treatment for me?](#)”を参照。

^L Association of British Neurologists

^M “[ABN Guidelines for Valproate prescribing in Adult \(16 and over\) Neurology](#)”を参照。

◇有害反応が疑われる場合はYellow Cardを介して報告すること

Valproateは▼(Black triangle)マークを付された医薬品^Nであるため、valproateとの関連が疑われる医薬品有害反応はすべてYellow Cardを介して報告しなければならない。医薬品との関連が疑われる副作用は、過去に経験した副作用も含めていつでも報告することができる。

参考情報

※2024年1月12日に欧州医薬品庁(EMA)のファーマコビジランス・リスク評価委員会(PRAC)^Oは、valproateの使用に伴うリスクや避妊の必要性を医師から男性患者に説明するなどの予防対策を推奨すると発表した。

“Potential risk of neurodevelopmental disorders in children born to men treated with valproate medicines: PRAC recommends precautionary measures”

<https://www.ema.europa.eu/en/news/potential-risk-neurodevelopmental-disorders-children-born-men-treated-valproate-medicines-prac-recommends-precautionary-measures>

※2024年1月24日にCMDh^Pは、男性患者でのvalproateによる治療に関してPRACが推奨した予防対策を支持した。

“Precautionary measures to address potential risk of neurodevelopmental disorders in children born to men treated with valproate medicines”

<https://www.ema.europa.eu/en/news/precautionary-measures-address-potential-risk-neurodevelopmental-disorders-children-born-men-treated-valproate-medicines>

※上記の内容を周知するために、医療従事者向けレター(DHPC)^Qが発行されている。

英国MHRA:

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/65ce2317c96cf3000c6a3840/Valproate_-_TO_PUBLISHED.pdf

欧州EMA:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/valproate>

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【英 MHRA】

[Vol.21 No.20\(2023/09/28\)R01](#)

^N Black Triangleについては下記サイトなどを参照。

["Black Triangle Scheme - new medicines and vaccines subject to EU-wide additional monitoring"](#) (訳注)

^O Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

^P Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human (相互認証方式および分散審査方式の調整グループ)。EU加盟国、アイスランド、リヒテンシュタイン、およびノルウェーの医薬品規制機関を代表する機関

^Q direct healthcare professional communication

「Valproate: 父親の服用が児の先天奇形および神経発達障害のリスクに及ぼす影響の再解析」

[Vol.21 No.05 \(2023/03/02\)](#) R01

「Valproate: 現行の妊娠回避プログラムの要件遵守についての注意喚起, および数カ月以内に導入予定の新たな安全対策に関する情報」

【EU EMA】

[Vol.16 No.10 \(2018/05/17\)](#) R02

「Valproate製品: 妊娠中の曝露に関する新たな制限および避妊プログラムをCMDhが支持」

【NZ MEDSAFE】

[Vol.13 No.03 \(2015/02/12\)](#) R06

「Sodium valproate: 妊娠中の使用に伴うリスク」

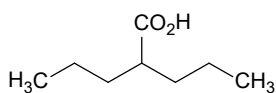
【米FDA】

[Vol.20 No.20 \(2022/09/29\)](#) R01

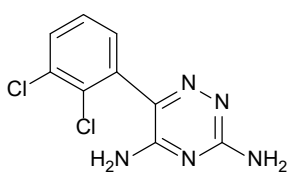
「Topiramate[‘Topamax’]: 出生前曝露された小児での神経発達障害のリスク上昇を報告した研究結果を契機として安全性レビューを開始」

薬剤情報

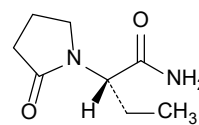
- ◎Valproic Acid[バルプロ酸ナトリウム, Sodium Valproate (JP), 抗てんかん薬, 双極性障害治療薬, 片頭痛治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Lamotrigine[ラモトリギン, 抗てんかん薬, 双極性障害治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Levetiracetam[レベチラセタム, 抗てんかん薬] 国内: 発売済 海外: 発売済



Valproic Acid



Lamotrigine



Levetiracetam

Vol.22 (2024) No.06 (03/14) R02

【 英MHRA 】

●オメガ-3 脂肪酸エチル製剤(['Omacor']/['Teromeg']1000 mg カプセル):心血管疾患の確定診断を受けている患者または心血管系のリスク因子のある患者では心房細動のリスクが用量依存的に上昇

Omega-3-acid ethyl ester medicines (Omacor/Teromeg 1000mg capsules): dose-dependent increased risk of atrial fibrillation in patients with established cardiovascular diseases or cardiovascular risk factors

Drug Safety Update Volume 17, Issue 6, January 2024

通知日:2024/01/22

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/omega-3-acid-ethyl-ester-medicines-omacor-slash-teromeg-1000mg-capsules-dose-dependent-increased-risk-of-atrial-fibrillation-in-patients-with-established-cardiovascular-diseases-or-cardiovascular-risk-factors>

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/65ae8f33fd784b0010e0c688/January_DSU_PDF.pdf

◇要約

無作為化比較試験のシステマティック・レビューおよびメタアナリシスにより、心血管疾患の確定診断を受けている患者または心血管系のリスク因子のある患者では、プラセボに比較して、オメガ-3脂肪酸エチル製剤による治療は心房細動のリスクを用量依存的に高めることが明らかになった。



◆医療従事者向け助言

- 高トリグリセリド血症を適応として承認されているオメガ-3脂肪酸エチル含有製剤について、心房細動は現在、頻度が高い(“common”)A医薬品有害反応として記載されている。
- 用量が4 g/日の場合に最も高いリスクが観察されている。
- 高トリグリセリド血症の治療のためオメガ-3脂肪酸エチル製剤を使用している患者に対し、心房細動の症状が発現した場合には医師の診察を受けるよう、予め助言すること。
- 高トリグリセリド血症の治療のためオメガ-3脂肪酸エチル製剤を使用している患者が心房細動を発現した場合、同薬の使用は恒久的に中止すべきである。
- オメガ-3脂肪酸エチル製剤との関連が疑われる医薬品有害反応はYellow Card^Bを介して報告すること。

A 患者10人あたり最大1人に発現する可能性がある。

B 英国の副作用報告システム。詳細は<https://yellowcard.mhra.gov.uk/> を参照。

◆医療従事者から患者および介護者に伝えるべき助言

- オメガ-3脂肪酸エチルを含有する医薬品は、高トリグリセリド血症の患者において、食生活を変えても改善がみられなかった場合のトリグリセリド値低減を適応として承認を受けている。
- 血中トリグリセリド値が非常に高い場合、冠動脈性心疾患のリスクが高まる、膵炎が生じるなどの問題を引き起こすことがある。
- オメガ-3脂肪酸エチル製剤の使用前に、現在心臓に問題がある、または過去に問題があった患者は、担当の医師または薬剤師に知らせること。
- 動悸、浮動性めまい、息切れ、疲労が発現した場合、それらは心房細動(頻脈を伴うことが多い不規則な心調律)の症状の可能性があるので、担当医に伝えること。
- 担当医に相談せず自己判断で高トリグリセリド血症の治療を中止しないこと。



◇オメガ-3脂肪酸エチル製剤の使用に関連した心房細動のレビュー

先頃行われたEMAのPRACによるレビュー^Cで、オメガ-3脂肪酸エチル含有製剤の製品情報に、「心房細動」を頻度が高い(“common”)^A有害反応として記載するよう勧告された。高トリグリセリド血症の治療を適応として承認を受けているオメガ-3脂肪酸エチル製剤の安全性・有効性データについて実施されたこのレビューで、用量依存的な心房細動のリスク上昇について検討された。このリスク上昇は、大規模な無作為化比較試験(RCT)^Dのメタアナリシスをいくつかレビューした結果、特定されたものである。8万人以上の患者(主に心血管疾患または心血管系のリスク因子を有する患者)を組み入れたこれらのRCTでは、心血管系の転帰に対する影響がプラセボと比較して評価された¹⁻³。このデータから心房細動の発生率が3.9%と推定されたため、「頻度が高い(“common”)」と判定された。

このレビューの結果を英国のヒト用医薬品委員会(CHM)^Eのファーマコビジランス専門家諮問委員会(PEAG)^Fが検討し、製品情報を改訂すべしというEMAのPRACの勧告に同意を示した。英国の医療従事者向けレターが送付された。またPEAGは、この新たな情報を医療従事者と患者に知らせるため、Drug Safety Updateの発行を勧告した。

製品情報では、高トリグリセリド血症の治療でオメガ-3脂肪酸エチル製剤を使用中に心房細動を発現した患者については、恒久的に使用を中止するよう推奨している。治療中止に関する決定を行う前に、個々の患者についてベネフィットとリスクを臨床的に判断・評価して検討すべきである。

オメガ-3脂肪酸エチル製剤の製品情報には、心房細動の診断を過去または現在を受けている患者に特化した助言および使用禁忌が記載されていないことをPEAGは指摘した。

^C <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-25-28-september-2023>

^D randomised controlled trial

^E Commission on Human Medicines

^F Pharmacovigilance Expert Advisory Committee

◇食品および栄養補助食品(サプリメント)によるオメガ-3の摂取について

MHRAは、薬効/強調表示^Gの記載なく販売されている食品または栄養補助食品(サプリメント)の規制は行っていない。魚や、オメガ-3が豊富な他の食品、または栄養補助食品を評価した無作為化試験やレビューは行われていない。またMHRAは心血管疾患の既往や重大な心血管系リスク因子のない消費者がオメガ-3の栄養補助食品を摂取する場合のリスクに対し、助言を行うことはできない。

◇オメガ-3含有医薬品の使用に伴う心房細動の報告

MHRAは2023年11月13日時点で、オメガ-3脂肪酸を有効成分として含有する医薬品の使用に伴う心房細動のYellow Card報告は受け取っていない。

心房細動とは、速く、異常に不規則な心拍を特徴とする心調律の異常である。心房細動の症状には、動悸、浮動性めまい、息切れ、疲労がある。治療しなかった場合、心臓内に血栓が形成されることがあり、それが脳に運ばれて脳の血管が詰まり、脳卒中を引き起こす可能性がある。

◇他のオメガ-3脂肪酸エチル製剤

2021年に承認された[‘Vazkepa’](icosapent ethyl)は、スタチン系薬による治療を受けている心血管系のリスクの高い成人患者における心血管イベントのリスク低減を適応としている。心血管系のリスクが高い患者とは、トリグリセリドが高値(150 mg/dL以上または1.7 mmol/L以上)でかつ、心血管疾患の確定診断を受けているか、または糖尿病および他の心血管系リスク因子を少なくとももう1つ有している患者をいう。Icosapent ethylはオメガ-3脂肪酸であるeicosapentaenoic acid(EPA)の安定したエチルエステルである。Icosapent ethyl製剤の初回承認時に、心房細動/粗動は頻度の高い(“common”)医薬品有害反応として記載されていた。プラセボ対照の心血管アウトカム試験において、心房細動/粗動の発生率はicosapent ethyl投与群で5.8%、プラセボ投与群で4.5%であった。

英国では、オメガ-3脂肪酸のトリグリセリドまたはオメガ-3魚油を含有するいくつかの非経口製剤が処方箋薬(prescription only medicines)として承認を受けている。これらの製品では現在、心房細動は既知の医薬品有害反応として記載されていない。現時点で、それらはこれまでに講じられてきた規制措置の直接的な対象とされていない。

文 献

- 1) Lombardi M, and others. Omega-3 fatty acids supplementation and risk of atrial fibrillation: an updated meta-analysis of randomized controlled trials. *European Heart Journal Cardiovascular Pharmacotherapy*. 2021 Jul 23;7(4):e69-e70.
- 2) Gencer B, and others. Omega-3 Fatty Acids Supplementation on the Risk of Atrial Fibrillation in Randomized Controlled Trials of Cardiovascular Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Circulation*. 2021 Dec 21;144(25):1981-1990.

^G claim:健康食品において、健康の保持増進の効果等を謳う表示(訳注)

- 3) Yan J and others. The most important safety risk of fish oil from the latest meta-analysis?, *European Journal of Preventive Cardiology*. Volume 29, Issue Supplement_1, May 2022, zwac056.186,

参考情報

※2023年12月1日付で、EMAから医療従事者向けレター (Direct healthcare professional communication, DHPC)が発行されている。

“Omega-3-acid ethyl ester medicines: dose-dependent increased risk of atrial fibrillation in patients with established cardiovascular diseases or cardiovascular risk factors”

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/omega-3-fatty-acid-ethyl-esters>

※2024年1月18日付で、MHRAから、医療従事者向けレター (Direct healthcare professional communication, DHPC)が発行されている。

“Omega-3-acid ethyl ester medicines (Omacor/Teromeg 1000 mg capsules): dose-dependent increased risk of atrial fibrillation in patients with established cardiovascular diseases or cardiovascular risk factors”

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/65ce2350c96cf300126a3820/Omacor_-_TO_PUBLISHER.pdf

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【EMA】

[Vol.17 No.11 \(2019/05/30\) R01](#)

「オメガ-3 脂肪酸製剤: 心臓発作の再発予防効果はないことをEMAが確認」

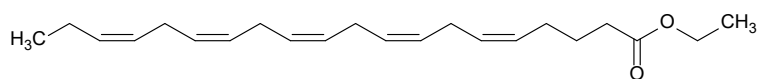
薬剤情報

◎Omega-3-acid ethyl esters [オメガ-3 脂肪酸エチル, 脂質異常症治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

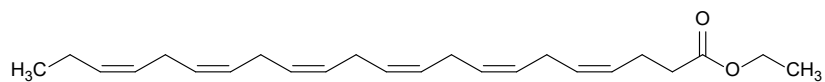
※Omega-3-acid ethyl esters は INN ではなく USP による表記。オメガ-3 脂肪酸エチルは JAN ではない。

※本剤は、イコサペント酸エチル (EPA-E) およびドコサヘキサエン酸エチル (DHA-E) を含有する。本剤に含有されるイコサペント酸エチル (EPA-E) は国内で単剤でも発売されているが、ドコサヘキサエン酸エチル (DHA-E) の単剤は発売されていない。

◎Icosapent [イコサペント酸エチル, Ethyl Icosapentate (JP), 抗血小板薬, 脂質異常症治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済



EPA-E (Icosapent)



DHA-E

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室：青木 良子