備北地区・地域フォーミュラリ No.12

多価不飽和脂肪酸製剤
フォーミュラリ

（Ver.2.0）

解説書

作成：備北地区・地域フォーミュラリ委員会

作成日：2025 年 4 月 10 日

改訂日;2026 年 9 月 15 日

1.　推奨薬一覧

推奨薬	イコサペント酸エチル
	（後発） 300mg・600mg・900mg（粒状カプセル）、300mg（カプセル）
オプション	オメガ-3 脂肪酸エチル
	（後発） 2g（粒状カプセル）

推奨薬の順位付けは、有効性・安全性、経済性を踏まえて決定した。

【推奨薬】

薬効群の中で、最も標準的に位置づけられる医薬品である。エビデンスに則って検討され、有効性・安全性および経済性に優れており、地域フォーミュラリとして推奨される。なお、対象となるのは後発医薬品（バイオシミラー）であり、先発医薬品（先行品）は推奨薬にはならない。

【オプション】

ある特定の状況では使用される医薬品である。先発医薬品、後発医薬品の何れでもオプションとして定義されるが、地域フォーミュラリの推奨薬にはならない。

2.　推奨理由

✧ 推奨薬：イコサペント酸エチル（1 日 2～3 回製剤）

イコサペント酸エチルは本邦で実施された高純度 EPA 製剤の高脂血症に対する長期的な治療効果を検討した大規模臨床試験[1)]（JELIS）によって、スタチン併用で主要な冠動脈イベントを抑制するエビデンスがある。「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版[2]」では、現時点において、心血管イベントの抑制効果が証明されている多価不飽和脂肪酸はイコサペント酸エチルだけであると 記載されている[2]。また、イコサペント酸エチルは、JELIS 試験による日本人のエビデンスがあり、「高脂血症」の他に「閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善」の適応があることから推奨薬とした。

なお、剤形としてはカプセル剤と粒状カプセル剤があるが、1 回あたりの用量が増えるとカプセ ル剤では服用時の負担が大きいことに注意する。その点、粒状カプセル剤では高用量でも 1 包で済むためアドヒアランスの向上が期待できる。

✧ オプション：オメガ-3 脂肪酸エチル

1 日の服用回数が 1 日 1 回投与であり、長期にわたって薬剤を服用しなければならないことを考慮すれば、患者のアドヒアランスに応じて使用できる。ただし、イコサペント酸エチルとは適応が違うことに留意する必要がある。

◆その他の薬剤：イコサペント酸エチル（自己入荷製剤）

2022 年 9 月に発売されたイコサペント酸エチル（エパデール EM）は、消化管内において胆汁酸に依存せずに乳化分散し、吸収性の向上と食事の影響を受けにくくした製剤である。1日1 回という特徴があるが、有効性については既存のイコサペント酸エチルカプセル剤と非劣勢が検証されている。2023年6月から続いていた限定出荷は 2025 年2月より通常出荷となったが、1日1回製剤は先発医薬品しか無いことからフォーミュラリから除外した。

3. 1 日薬価比較

一般名	イコサペント酸エチル		オメガ－3脂肪酸エチル	
代表的な製品名	GE	エパデール（先発）	GE	ロトリガ（先発）
一日薬価（標準投与量）	75.0 円（1800 ㎎/日）	S:92.4 円（1800 ㎎/日） EM:112. 6円（2g/日）	71.0～76.4 円（2g/日）	144.0 円（2g/日）

上表は高脂血症を治療目的としたときの標準用量の 1 日薬価である。
オメガ-3 脂肪酸エチル（GE）は、2025 年 4 月での薬価改定でイコサペント酸エチル粒状カプセル（GE）より安価となった。

4.　適応症

推奨薬であるイコサペント酸エチルの適応は「高脂血症」および「閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善」であるが、オプションのオメガ-3 脂肪酸エチルは「高脂血症」のみである。

また、イコサペント酸エチル（自己乳化製剤）も同様に高脂血症のみであることに注意する。

5.　有効性・安全性

・日本動脈硬化学会「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版」[2]において 2 剤の使い分けは明記されておらず、オメガ-3 脂肪酸エチル承認時の国内第Ⅲ相検証試験において 12 週間服用した際 の TG 変化率は両剤の標準的 1日使用量（イコサペント酸エチル粒状カプセル 1,800mg、オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 2g）で同等の結果であったため、標準投与量での有効性に差はないと思われる。しかし、オメガ-3 脂肪酸エチル粒状カプセル 4g の使用量では、イコサペント酸エチル粒状カプセル 1,800mg に優越性を示している。また、同試験での副作用発生率に大きな差はなかった [3]。

・イコサペント酸エチルは血小板膜リン脂質に取り込まれ、血小板凝集を抑制する。このため**中リスク以上の手術を行う場合には休薬期間として 7～10 日が望ましい** [4] とされており周術期においては術前の休薬に注意が必要である。

6.　参考ガイドライン・文献

1）Effects of eicosapentaenoic acid on major coronary events in hypercholesterolaemic
patients : a randomised open-label, blinded endpoint analysis
（JELIS）.Yokoyama M, et al.
Lancet 2007;369:1090-1098

2）動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版（日本動脈硬化学会）

3）独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ロトリガ粒状カプセル 2g 審査報告書

4）抗血栓療法中の区域麻酔・神経ブロックガイドライン　2017年11月版
（日本ペインクリニック 学会・日本麻酔科学会・日本区域麻酔学会 合同抗血栓療法中の区域麻酔・神経ブロックガイド ライン作成ワーキンググループ）

7.　Ver1.0 からの変更点

・薬価の変更（2025 年 4 月改訂）
・ガイドラインを最新のものとした