

2006 年 9 月 14 日

報道関係各位

アステラス製薬株式会社
ファイザー株式会社

**心臓疾患・メタボリックシンドロームを合併した患者さんに対する
アトルバスタチン (リピトール®) の有用性に関する再解析データが
『ランセット』誌に掲載されました**

■この参考資料について

この資料は、米国ファイザー社が9月4日(米国現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳再編集し、皆さまのご参考にご提供するものです。

本データの詳細につきましては Lancet on line version に掲載されております。

■高コレステロール血症治療剤アトルバスタチン (リピトール®) について

「リピトール®」は 2000 年 5 月に日本での販売が開始されました。アステラス製薬株式会社が製造・販売し、ファイザー株式会社がコ・プロモーションをしています。本剤の作用機序は、生体内コレステロールの合成を持続的に抑え、血液中からの LDL コレステロールの取り込みを促進することです。これにより、コレステロール低下作用を発揮し、1日1回 10mg 投与で平均 41%の LDL コレステロール低下、30%の総コレステロール低下を達成できます。

国内の高コレステロール血症患者数が 2000 万人以上といわれる中で、リピトール®は、高コレステロール血症治療に大きく貢献すると期待されております。

詳細につきましては <http://www.Lipitor.com> をご参照下さい。

本件に関するお問い合わせは下記にお願い申し上げます。

ファイザー株式会社 製品広報部 金島亮一

TEL: 03-5309-6158

e-mail: ryoichi.kaneshima@pfizer.com

**心臓疾患・メタボリックシンドローム合併患者さんに対する
アトルバスタチン (リピトール®) の有用性に関する再解析データが
『ランセット』誌に掲載される**

— アトルバスタチンは、心臓疾患のほかに、メタボリックシンドロームと呼ばれる軽度な心血管系疾患危険因子を複数有する患者さんにおいて、心臓発作などの主要心血管イベントの発症リスクを低下させることが示された —

- メタボリックシンドロームを伴う心臓疾患患者さんにアトルバスタチン 80mg を投与すると、心臓発作や脳卒中などの主要な心血管疾患を発症する危険性が約 30%低下しました。
- 試験担当医師のコメント:「今回の解析は、スタチン系薬剤を服用中の心臓疾患とメタボリックシンドロームを合併した患者さんを対象にしたものとしては最大規模です。このデータから、非常にリスクの高い患者さんでは、心血管疾患を予防するうえで、積極的 LDL コレステロール低下療法を早急に実施する必要があることが示されました」

ほぼ 4 人に 1 人の米国人が、腹部肥満・HDL コレステロール (「善玉」コレステロール) 値の低下・高血圧・高血糖などの心血管疾患の危険因子を複数有し、それによって心臓発作および脳卒中などを発症する危険性が高くなっています。従来より心血管イベントは、LDL コレステロール (「悪玉」コレステロール) 値の上昇に関係があるとされていますが、一般にメタボリックシンドロームと呼ばれる複数の危険因子が組み合わさった状態ではさらにそのリスクが増大します。

先週『ランセット (Lancet)』誌のオンライン版に発表された新しいデータは、心臓疾患の既往があり、かつメタボリックシンドロームと同様に一連の複数の心血管疾患危険因子を有する患者さんが、アトルバスタチン 80mg の積極的脂質低下療法を受けることで、心臓発作または脳卒中を発症する可能性を低下させることが示されました。今回の解析は、メタボリックシンドロームを伴い、かつスタチン系薬剤を服用している心臓疾患患者さんを評価するために実施された解析としては最大規模です。

今回の副次的解析によると、アトルバスタチン 80mg を投与したメタボリックシンドロームを有する心臓疾患患者さんでは、アトルバスタチン 10mg を投与した患者さんに比べ、心臓発作などの主要心血管疾患を発症する危険性が約 30%低下しました。これらの患者さんでは、約 5 年間のフォローアップ期間を通じて、80mg および 10mg のいずれを投与した場合でもアトルバスタチンにおける優れた忍容性が示されました。

今回の結果は、TNT (Treating to New Targets) 試験*注1に参加した1万人以上の患者のなかから、米国コレステロール教育プログラム (NCEP: National Cholesterol Education Program) のメタボリックシンドローム診断基準に合致した5,584名の心臓疾患患者さんを対象に実施した解析結果に基づいており、あらゆる点で10,000例の患者を対象に実施されたTNT試験における全体の結果と一致しています。TNT試験は、冠動脈疾患患者に10mgのアトルバスタチンを投与し、コレステロールをかるうじて目標値未満まで下げた場合に比べて、80mgのアトルバスタチンを投与し、目標値よりもさらに低下させた場合のほうが、心血管系に対する有用性が大きいことを示した試験です。

TNT試験担当医師で、カルフォルニア大学サンフランシスコ校 (UCSF) 医学部教授、フレスノ市退役軍人メディカルセンター/UCSF プログラム心臓学部門主任のプラカシュ・C・ディードワニア博士 (Dr.Prakash C Deedwania) は、「今回の解析は、心臓疾患とメタボリックシンドロームを合併した患者さんを対象に、スタチン系薬剤に関して解析したものとしては最大規模です。今回のデータから、非常にリスクの高い患者さんの心血管疾患を予防するためには、早急に積極的 LDL コレステロール低下療法を開始する必要があることが示されました」と述べています。

また、TNT試験における今回の解析結果から、メタボリックシンドロームのある患者さんはこうした危険因子を有しない患者さんと比べると、主要心血管イベントを発症しやすかったことが明らかになりました。さらに、心血管危険因子がひとつ増えることによって、患者さんの心血管疾患を発症する危険性が高まったことが示されています。危険因子を複数有しアトルバスタチン80mgの積極的脂質低下療法を受けている患者さんは、アトルバスタチン10mgの患者さんと比べて、心血管イベントの発症が低減されました。

TNT試験はファイザー社が資金を拠出し、試験担当医師の主導で実施されました。

*注1: TNT: Treating to New Targets Trial の略:

冠動脈疾患を有する患者を対象に、アトルバスタチン80mg/日または10mg/日を投与し、4.9年(中央値)観察しイベントの再発について積極的脂質低下療法の有用性を検討した試験

「リピトール®」製品概要（日本）

【製品名】 リピトール®錠5mg、リピトール®錠10mg (Lipitor®)

【一般名】リピトールカルシウム水和物 (atorvastatin calcium hydrate)

【効能・効果】 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症

【用法・用量】 高コレステロール血症

通常、成人にはリピトールとして10mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日20mgまで増量できる。

家族性高コレステロール血症

通常、成人にはリピトールとして10mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日40mgまで増量できる。

【製品特性】①血清総コレステロール低下率30%、LDL-コレステロール低下率

41%、と優れた効果を示した。

②1日1回10mg投与により、治療目標値*へ高い到達率を示す。

③糖尿病・高血圧症・心臓疾患などの合併症例でも、血清コレステロール値を良好にコントロールできる。

④副作用は8.7%に認められた。

＊血清総コレステロール値220mg/dL未満、LDL-コレステロール値140mg/dL未満

【規格・包装】 リピトール®錠5mg 100錠(PTP)、500錠(PTP、バラ)
1,000錠(PTP)

リピトール®錠10mg 100錠(PTP)、500錠(PTP、バラ)
700錠(PTP)、1,000錠(PTP)

【発売日】2000年5月11日

【製造販売】 アステラス製薬株式会社

【販売提携】ファイザー株式会社