

2005年6月15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

**「アトルバスタチン（リピトール®）」を服用した糖尿病患者で、
心臓発作と脳卒中が大幅な減少**

**5年間におよぶ臨床試験結果から高用量の「アトルバスタチン（リピトール®）」が
心血管イベントの抑制に更なる有用性をもたらすことが示される**

この参考資料について

この資料は、米国ファイザー社が6月13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、皆さまのご参考に供するものです。この資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語が優先します。<http://www.pfizer.com> をご参照下さい。

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（旧 山之内製薬株式会社）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。

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 砂田恭子

TEL: 03-5309-6725

e-mail : kyoko.sunada@pfizer.com

参考資料

「アトルバスタチン（リピトール®）」を服用した糖尿病患者で、 心臓発作と脳卒中が大幅な減少

5年間におよび臨床試験結果から高用量の「アトルバスタチン（リピトール®）」が 心血管イベントの抑制に更なる有用性をもたらすことが示される

米サンディエゴ、2005年6月13日 - 米国糖尿病学会（ADA）*注1の年次総会において発表されたデータによると、冠動脈疾患と糖尿病を合併した患者に対して米国ファイザー社の高コレステロール血症治療剤「リピトール®（一般名：アトルバスタチンカルシウム水和物）」を投与し、コレステロール値を米国ガイドラインで推奨されている治療目標値よりも低い値まで低下させた患者では、治療目標値程度までしか低下させなかった患者に比べて心臓発作と脳卒中が有意に減少したことが明らかになりました。

今回の結果は、TNT（Treating to New Target）という5年間の試験*注2に登録された患者のうち、糖尿病と心疾患を合併し、LDLコレステロール（いわゆる悪玉コレステロール）値が130mg/dL（3.37mmol/L）未満であった1,500名を対象として実施した事後解析から得られました。この解析において、アトルバスタチン80mg投与群はアトルバスタチン10mg投与群に比べて、冠動脈疾患死、非致死的心筋梗塞、蘇生した心停止および致命的または非致命的脳卒中を含む心血管イベントが25%減少することが明らかになりました。試験終了時まで、80mg投与群のLDLコレステロール値は77mg/dL（2.0mmol/L）と、10mg投与群の99mg/dL（2.5mmol/L）よりも低下しました。

英国グラスゴー大学医学部病理生化学臨床学術コンサルタント部門のジェームズ・シェファード医師は「これらのデータにより、ハイリスク患者群に対してアトルバスタチン80mgでLDLコレステロール値を治療ガイドラインで推奨されている治療目標値以下に下げることによって、心血管イベント発生の抑制効果が得られることが初めて示されました。さらに、対象となった患者さんたちで、更なる筋肉に対する副作用の危険性が増えることもなくこれらの結果が得られています」とコメントしています。

TNT本試験および糖尿病合併患者を対象とした事後解析において、アトルバスタチン80mg投与群における筋骨格系副作用の発現はアトルバスタチン10mg投与群と同様であり、肝酵素上昇の発現率は両投与群とも添付文書に記載されている範囲内でした。TNT試験は、アトルバスタチン80mgの安全性と有効性を評価するために行なわれた試験の中で、これまでで最も長期にわたる試験です。

米国では1,800万人以上の成人が糖尿病を患っています。糖尿病は心血管疾患の主要な危険因子であり、糖尿病を患っていない成人に比べて心臓発作や脳卒中を発症する確率は4倍になります。ADAでは、糖尿病患者が死亡する原因の65%は心疾患または脳卒中によるものだと推定しています。

これまでの研究から、糖尿病患者と一度心臓発作や脳卒中を患った非糖尿病患者では、心臓発作や脳卒中の発生リスクは同等であるため、2001年に発表された全米コレステロール教育プログラム成人治療委員会 III^{*注3}のガイドラインでは、糖尿病は既に心疾患を有する患者と同等のリスクだと結論付けています。実際、ADAの治療ガイドラインでは、2型糖尿病で更に他の動脈硬化危険因子を有する成人には、LDLコレステロール値に関係なくスタチン療法の適用を考慮すべきだと推奨されています。

全米コレステロール教育プログラムの最新版ガイドラインでは、糖尿病患者は、既に心疾患を有する患者と同じコレステロール目標値（LDL-C<2.6mmol/Lまたは<100mg/dL）まで治療すべきだとされています。さらに、このガイドラインでは、糖尿病と心血管疾患を合併した患者に対し、LDLコレステロールの治療目標値として70mg/dL（1.8mmol/L）以下を治療選択肢として推奨しています。また、ガイドラインでは糖尿病や心臓病など心血管疾患のリスクを有する患者に、食事の改善と運動に加えてコレステロール低下剤を処方することの付加的有用性も確認されています。

ファイザー社メディカル部門担当ヴァイス・プレジデントのグレッグ・ラーソンは次のように述べています。「TNT試験の事後解析におけるアトルバスタチン80mg投与群で得られた結果は非常に素晴らしいものです。なぜなら、心血管イベントの発現がプラセボとの比較ではなく、アトルバスタチン10mg投与群の患者と比較しても減少しているからです。」

TNT試験はファイザーが資金を提供し、独立運営委員会により運営・実施された医師主導の臨床試験です。この試験には14カ国の35歳から75歳までの男女が登録しました。

TNT試験は、8万人以上の患者が参加する400以上の現在進行中および完了した試験からなる広範な臨床プログラムである「アトルバスタチン・ランドマーク・プログラム」の一部です。

以上

*注1：米国糖尿病学会（American Diabetes Association）年次総会
会期：2005年6月10日～14日 場所：サンディエゴ（米国）

*注2：TNT：Treating to New Targets Trialの略

*注3：全米コレステロール教育プログラム成人治療委員会 III：NCEP ATP III：
National Cholesterol Education Program III Adult Treatment Panel III

ご参考

「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】 アトルバスタチンカルシウム水和物 (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、成人にはアトルバスタチンとして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、成人にはアトルバスタチンとして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】 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。

1日1回10mg投与により、治療目標値*へ高い到達率を示す。

糖尿病・高血圧症・心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。

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