

2005 年 10 月 4 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

**FDA がアトルバスタチン（リピトール®）の糖尿病患者における
脳卒中と心臓発作のリスク軽減作用の適応症表示を承認**

**複数の心血管疾患の危険因子を有する人における
脳卒中リスク発症の軽減も併せて認可**

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 27 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。

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。

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。

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 山下節子

TEL: 03-5309-6726

e-mail : setsuko.yamashita@pfizer.com

参考資料

FDAがアトルバスタチン（リピトール®）の糖尿病患者における 脳卒中と心臓発作の発症リスク軽減作用の適応症表示を承認

複数の心血管系疾患の危険因子を有する人における 脳卒中発症のリスク軽減作用の適応症表示も併せて認可

ニューヨーク、2005年9月27日 米国ファイザー社（以下ファイザー社）は本日、米食品医薬品局（FDA）が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）に対して、冠動脈疾患の既往がなく、糖尿病以外の心血管系疾患危険因子を有する2型糖尿病患者における脳卒中と心臓発作発症リスクの軽減作用の適応症表示を承認したと発表しました。同時に、冠動脈疾患の既往がなく、糖尿病以外の心血管系疾患危険因子を複数有する人の脳卒中発症リスクの軽減作用の適応症表示も承認されました。心血管系疾患の一般的な危険因子には高コレステロール、高血圧、家族歴、年齢55歳以上、喫煙、糖尿病および肥満が含まれます。

今回のFDAの決定は、画期的な臨床試験であるCARDS試験（*注1）で得られた知見に基づいています。CARDSはコレステロール値がほぼ正常で、高血圧や喫煙などの危険因子を少なくとも1つ以上有する2,800名以上の2型糖尿病患者を対象として行なわれた大規模臨床試験であり、リピトール投与群ではプラセボ投与群と比較して脳卒中の発症が約50%減少することが示されました。この試験は、試験の途中でリピトール投与群で明らかな有用性が認められたため、倫理的観点から、予定よりも約2年早く終了しました。

複数の心血管系疾患危険因子を有する人の脳卒中のリスク軽減に対する追加承認は、ASCOT-LLA試験（*注2）という大規模臨床試験の結果に基づくものです。この試験は、血清コレステロール値が正常値ないしはやや高め、心血管系疾患の既往がなく、高血圧のほかに家族歴、年齢55歳以上、喫煙、糖尿病、肥満など少なくとも3つ以上の心血管系疾患危険因子を有する患者約10,300名を対象とし実施され、リピトールが脳卒中の相対的なリスクをプラセボに比べて26%減少させることが示されました。この試験も試験の途中でリピトール投与群で明らかな有用性が認められたため、予定より約2年早く終了しました。

米カリフォルニア州サンフランシスコにあるサンフランシスコ総合病院心臓病専門医長のデイビッド・ウオーターズ（David Waters）医学博士は今回の承認について次のようにコメントしています。「糖尿病を含む複数の心血管系疾患危険因子を有する患者さんは、心臓発作や脳卒中の発症の脅威に直面しており、そのリスクをいかに軽減するかは重大な問題です。ハイリスクの患者さんにリピトールのような薬剤を用いることで、心臓発作や脳卒中のリスクを軽減できるという考え方は非常に重要なことです。」

米国心臓病協会（AHA: American Heart Association）は、2005 年中には 70 万人の米国人が脳卒中を患うと推定しており、45 秒に一人発症するという計算になります。脳卒中は 65 歳以上でより多く、年齢の上昇とともに増え続けます。AHA によると、脳卒中は米国における機能障害の主要な原因となっています。2005 年における脳卒中関連の直接コスト（医療コスト）と間接コスト（機能障害などの後遺症に伴うコスト）の合計は 570 億ドルに達するものと予想されています。

全米コレステロール教育プログラム（NCEP: National Cholesterol Education Program）が発表した 2004 年の新ガイドラインでは、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リピトールのようなコレステロール低下剤を処方することの更なる有用性が確認されています。

米国における糖尿病患者は 1,800 万人以上にのぼり、心血管系疾患の主要な危険因子ともなっています。米国では糖尿病患者の約 65% が将来的に心臓発作または脳卒中を発症するといわれていますが、この頻度は非糖尿病の成人の 4 倍に相当します。米国糖尿病学会（ADA: American Diabetes Association）が推奨する治療ガイドラインによると、2 型糖尿病の成人では LDL コレステロール値に関係なくスタチン系薬剤の投与を考慮するべきであるとしています。

ファイザー社米国医薬品部門のメディカル・ヴァイス・プレジデントであるグレッグ・ラーソン（Gregg Larson）は次のようにコメントしています。「今回の FDA の承認により、様々な患者さんがリピトールを用いて効果的にコレステロールを低下させ、脳卒中や心臓発作発症の危険性を軽減できるという、明確な心血管に対するベネフィットが得られることは喜ばしいことです。コレステロール値が比較的低くても、他の危険因子を複数有するハイリスク患者さんにおいても、リピトールによる治療の有用性が示されました。」

8 年前に発売されて以来、リピトールの安全性と有効性は 80,000 例を超える患者が参加して実施されている 400 本を超える、継続中あるいはすでに終了した臨床試験により立証されています。リピトールは世界で最も処方されているコレステロール低下剤であり、1 億患者・年以上（*注 3）の使用経験が積み重ねられています。

*注 1 CARDS : Collaborative Atorvastatin Diabetes Study の略

*注 2 ASCOT-LLA : Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial の略

*注 3 一人の患者が毎日常用量（10mg）1錠を、1年間服薬し続けたと仮定した時、これまでに延べ 1 億人が服薬した計算になります。

ご参考

「リピトール®」製品概要（日本）

【製品名】 リピトール®錠 5 mg、リピトール®錠 10 mg (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 10 mg 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 20 mg 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 10 mg 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 40 mg 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 10 mg 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 5 mg	100錠 (PTP)、500錠 (PTP、バラ) 1,000錠 (PTP)
	リピトール®錠 10 mg	100錠 (PTP)、500錠 (PTP、バラ) 700錠 (PTP)、1,000錠 (PTP)

【発売日】 2000年5月11日

【製造発売元】 アステラス製薬株式会社

【提携】 ファイザー株式会社