

2008年1月30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

**リピートル® 服用患者はシンバスタチン服用患者に比べて
心血管疾患発症の可能性が有意に低いという新しい観察研究結果を発表**

**Clinical Therapeutics 誌(オンライン)に公表された
心血管の予後に関する最大規模の観察研究**

■この参考資料について

この資料は、米国ファイザー社が2008年1月14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 <http://www.pfizer.com/news/> をご参照ください。

英文タイトル:

PATIENTS TREATED WITH LIPITOR WERE SIGNIFICANTLY LESS LIKELY TO
HAVE A CARDIOVASCULAR EVENT THAN THOSE TREATED WITH
SIMVASTATIN, NEW OBSERVATIONAL STUDY SHOWS

- - -

One of the Largest Observational Studies of Cardiovascular Outcomes Published Today
Online in Clinical Therapeutics Journal

—この件に関するお問い合わせ先—

ファイザー株式会社 製品広報部

鈴木 実 電話:03-5309-6719 E-mail: minoru.suzuki@pfizer.com

参考資料

リピトール® 服用患者はシンバスタチン服用患者に比べて 心血管疾患発症の可能性が有意に低いという新しい観察研究結果を発表

Clinical Therapeutics 誌(オンライン)に公表された 心血管の予後に関する最大規模の観察研究

ニューヨーク、2008年1月14日 - 米国におけるマネージドケアの医療費請求に関する大規模なデータベースを用いた観察研究を行った結果、循環器疾患の既往がなく新規にスタチン製剤の服用を開始した患者について、リピトール®（一般名：アトルバスタチンカルシウム）錠を服用した患者は、シンバスタチンを服用した患者に比べて心血管疾患、心臓発作または血管再建術（心臓手術の1種）発症の相対リスクが有意に低いことが明らかとなりました。

リピトール®を服用した患者では、心血管疾患の発症リスクが有意に12%低いことが分かりました。副次的解析においても、リピトール®を服用した患者はシンバスタチンを服用した患者に比べて、心臓発作の相対リスクと血管再建術の相対リスクがそれぞれ15%、および12%有意に低いことが示されました。同程度のLDLコレステロール値低下効果が得られると期待される用量のリピトール®またはシンバスタチン（リピトール®10 mgもしくは20 mgまたはシンバスタチン20mgもしくは40 mg）を服用した患者において、これらの明らかな差が認められました。脳卒中または一過性脳虚血発作に関しては2群間で有意差は認められませんでした。

他の全ての観察研究と同様に、今回の結果はデータから導き出された仮説としてみる必要があります。

ハーバード大学医学部内科学准教授であり、ボストンのプリンガム アンド ウィメンズ/ フォルカー(Brigham and Women's / Faulkner)病院の院長でもあるジョアン・M・フーディ(JoAnne M. Foody)博士は、次のように述べています。「臨床医だけでなく、一般の公衆衛生にとっても重要な関心事は、異なるスタチン製剤を投与された患者では心血管系の予後に差が生じるか否かという問題です。アトルバスタチンとシンバスタチンでは心血管系の予後に差が生じることが、この研究結果から示唆されます。多数の患者がスタチン治療を受けていること、後発品のスタチン製剤が市販されていること、および心血管疾患による医療上の負担と経済的な負担を考えると、この観察研究の結果が公衆衛生に与える影響は大きいと考えられます。」

ファイザー社グローバルメディカル部門副社長のマイケル・ベレロウィッツ(Michael Berelowitz)博士は次のように述べています。「マネージドケア企業ならびに政府は、LDL コレステロール値低下効果が同等であれば、同程度の心血管系の改善をもたらされると仮定して、後発品のスタチン製剤を医師に処方させることを広く奨励してきました。今回の解析結果は、これらの仮定と方針に対して疑問を投げかけるものであり、医師は個々の患者の心血管疾患のリスクを評価して治療を選択する必要があることを再確認するものとなりました。」

本試験について

この研究は、通常の診療において、各種スタチン製剤の投与を受けた心血管疾患の既往がない患者の心血管系の予後を検討したこれまでの研究としては最大規模のものです。

この研究は、ヘルスケア情報を提供する企業である IMS ヘルス社より入手した匿名患者レベルの医療保険のデータを用いたレトロスペクティブ解析（後ろ向き研究）として実施しました。解析の時点で、PharMetrics Patient-Centric Database として知られるこのデータベースには、米国内 92 の医療保険における患者 5200 万人の十分に審査を受けた医療費および調剤報酬請求が登録されていました。

この解析では、2003 年 1 月から 2005 年 9 月までにスタチン治療を開始し、米国の医療保険に登録された心血管疾患の既往がない患者 219,631 人に関する請求内容を調査しました（168,973 人がリピトール® 1 日 10 mg または 20 mg、50,658 人がシンバスタチン 1 日 20 mg または 40 mg の投与を受けました）。患者の追跡期間の中央値は 1 年半でした。

心血管系イベントは、心臓発作、胸痛もしくは冠動脈疾患、脳卒中、一過性脳虚血発作、血管疾患または血行再建術による最初の入院までの期間、と定義しました。

各治療への患者の無作為割付けは行われていないため、2 治療群を年齢、性別、合併症、過去の医療費などの特定の危険因子に基づいて調整しました。未調整部分についても、さまざまな統計手法を用いて対応しました。

今回の研究結果は、リピトール®の心血管系ベネフィットを実証した複数の臨床試験からの多くのエビデンスを補足し、これまでに公表されている観察研究の結果を裏付けるものとなりました。

以上

