

2008年5月30日

報道関係各位

ファイザー株式会社  
アステラス製薬株式会社

**リピートル®の高用量投与により  
冠動脈バイパス手術施行歴のある患者の心血管イベント発症リスクが低下**

**-TNT 試験の新たな解析結果より-**

■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5月21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。

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：

**NEW ANALYSIS SHOWED THAT HIGH DOSE LIPITOR CAN REDUCE  
THE RISK OF CARDIOVASCULAR EVENTS IN BYPASS SURGERY PATIENTS**

今回発表した TNT 試験の冠動脈バイパス手術施行歴のある心疾患患者対象のサブ解析結果は、米国心臓病学会誌（JACC:Journal of the American College of Cardiology）5/20号に掲載されています。

——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](mailto:minoru.suzuki@pfizer.com)

## リピトール®の高用量投与により 冠動脈バイパス手術施行歴のある患者の心血管イベント発症リスクが低下

### -TNT 試験の新たな解析結果より-

ニューヨーク、5月21日 –ファイザー社は本日、冠動脈バイパス手術を受けたことのある心疾患患者において、リピトール®（アトルバスタチンカルシウム）80 mg を服用した患者では、リピトール 10 mg を服用した患者に比べて、心臓発作や脳卒中などの主要心血管イベントの発症リスクに27%の有意な低下が認められたと発表しました。この解析は、5年間にわたる TNT（Treating to New Targets）試験の終了後に計画、実施されたもので米国心臓病学会誌（JACC:Journal of the American College of Cardiology）で発表されました。

また、リピトール 80mg の高用量療法においては、冠動脈バイパス手術の再施行または血管形成術（別の種類の心臓血管手術）の必要性がリピトール 10 mg と比べて30%有意に減少しました。

米国では毎年、27万人の患者に対して約47万件のバイパス手術が行われています<sup>1</sup>。TNT 試験に参加したバイパス手術を受けたことのある患者は、バイパス手術を受けたことのない患者に比べて、心血管イベント発症の可能性ははるかに高い人たちでした。このように特にリスクの高い患者群には、脂質低下療法による十分な治療が行われない傾向がみられます。

「患者さんの中には、一度冠動脈バイパス手術を受ければ、心臓発作や脳卒中の高い発症リスクにさらされることはなくなるとっておられる方もおられます」と、ファイザー社グローバル心血管／代謝メディカルチーム ヴァイスプレジデントのロシェレ・チャイクン博士（Dr. Rochelle Chaiken）は述べています。「このような患者さんにおいては、主要心血管イベントや心臓の再手術のリスクは依然として高いままですが、スタチンが十分に使用されていません。今回の解析結果からは、単に治療の重要性だけでなくリピトール80 mg による積極的な治療が重要なことも明らかになりました。」

いずれの用量（80 mgおよび10 mg）のリピトールも冠動脈バイパス手術を受けたことのある患者において高い忍容性を示し、安全性プロファイルは80 mgと10 mgと同様でした。この結果は、TNT試験の患者全体において一貫していました。

### **TNT 試験について**

TNT 試験は、独立運営委員会が調整を行い、ファイザー社が資金を拠出した医師主導型の試験です。主要評価項目は、主要心血管イベント（心疾患による死亡、非致死的心臓発作、心停止後の蘇生および致死性／非致死性脳卒中）の抑制でした。

本試験では、14 ヶ国において冠動脈疾患を有する 35～75 歳の男女の患者 10,001 例を登録し、平均 5 年の期間にわたり追跡調査を実施しました。今回の解析では、冠動脈バイパス手術を受けたことのある患者 4,654 例と冠動脈バイパス手術を受けたことのない患者 5,347 例を比較しました。なお、リピトール 80 mg は開始用量ではありません。

### **冠動脈バイパス手術について**

冠動脈バイパス手術とは、損傷が発生した部分の冠動脈（心臓の筋肉に血液を運ぶ動脈）を健康な血管で置き換える手術のことです。この手術では、詰まった動脈周辺に新たな血液の脇道（バイパス）を作り、心臓への血流と酸素供給を改善します。

この手術を行う理由は、心臓の筋肉に血液を運ぶ動脈がプラーク（脂肪、コレステロールおよびその他の物質が蓄積して形成されたもの）で詰まってしまふことがあるからです。このような状態になると、心臓の血管を通る血液の流れが遅くなったり止まったりし、胸痛や心臓発作の原因となります。心臓の筋肉への血液の流れを改善することで、胸痛を緩和し、心臓発作の発症リスクを低減させることができます。

### **血管形成術について**

血管形成術は、心臓血管手術の一種で、心臓の動脈に以下のような病変部が認められる患者の治療に用いられます。

- 胸痛の原因となる脂肪およびコレステロールの蓄積物の存在
- 血流を途切れがちにするほど低下させる物質（プラーク）の存在
- 心臓発作の原因となる大きな血栓による動脈の完全閉塞

一般に、血管形成術では、先端に風船の付いた細い管（カテーテル）を鼠径部の動脈から心臓の動脈の病変部へと挿入します。そして、その風船を膨らませてプラークを圧迫して狭くなった冠動脈を広げることにより、血液を流れやすくします。多くの場合、この時に拡張型金属ステント（網目構造の小さな管）を同時に挿入して、動脈を広げた状態に維持します。

### **リピトールについて**

リピトールはスタチン製剤としては次に挙げる 3 つの大きな効果と安全性を兼ね備えた唯一の薬剤です。第一に、心疾患の有無に関わらず、心臓発作、脳卒中およびその他の心血管イベントの発症リスクを低減させる効果があるとして FDA から承認されています。第二に、「悪玉」コレステロール（LDL）を 39～60% 減少させる効果があります。第三に、幅広い患者での安全性が十分に確立しています。

リピトールは、世界で最も多く処方されているコレステロール低下薬であり、これまで約 1 億 5,100 万人・年の使用経験が積み重ねられています。リピトールは、80,000 例以上の患者が参加する 400 件以上の現在進行中および完了した試験からなる 15 年間の臨床試験プログラムにより支持されています。

以上

---

<sup>1</sup> American Heart Association. Heart Disease and Stroke Statistics – 2008 Update.

## 参考) 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。

【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】 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

② 1 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。

【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