



令和4年9月27日
令和4年度第13回
医薬品等安全対策部会安全対策調査会
資料3-3

2022年8月18日

厚生労働省 医薬安全対策課
課長 中井 清人 殿

一般社団法人 日本動脈硬化学会
理事長 島野 仁



脂質異常症治療薬の添付文書記載内容の変更に関わる要望書

厚生労働省作成の患者調査の概況（平成29年）にて、約220万人と報告されている脂質異常症による医療機関受診患者のうち高トリグリセライド（TG）血症患者に対して、フィブラート系薬・選択的 PPAR α モデュレーターが TG の低下を目的として使用されています。これらの薬剤のなかには、腎臓ではほとんど代謝されず、主として肝臓で代謝されるにもかかわらず、その添付文書には腎機能に問題がある場合に使用を制限する旨の記載があります。腎機能低下者では TG が増加し、HDL コレステロールは低下することが多いことから、これらの記載により、本来使用されるべき患者さんへの薬剤が投与できず、脂質異常症改善の恩恵を受けられないという不利益が生じており、国民の健康増進が阻害されかねない事態が発生しています。

日本動脈硬化学会が医薬安全対策課および PMDA との相談を進める中で、ペマフィブラートの製造販売会社である興和株式会社は腎機能障害患者を対象とした製造販売後臨床試験を行いました。この臨床試験の結果から、腎機能障害患者に対する当該薬剤の腎機能における有効性、安全性に関する新たな知見が示されました。

この結果を踏まえ、日本動脈硬化学会から以下を要望いたします。

ペマフィブラートについては、肝臓で排泄されるにも関わらず、腎障害患者に対して禁忌等が設定されています。当学会としては、各薬剤の代謝・排泄経路や薬物相互作用の成績に基づいて見直されるべきと考えています。ペマフィブラート投与の有効性、安全性に関する臨床試験の知見を踏まえ、当該記載を削除すること。