



2015年6月26日

各 位

興和株式会社
興和創薬株式会社

高コレステロール血症治療剤 「リバロ錠」「リバロ OD 錠」の
家族性高コレステロール血症における
小児用法追加について

興和株式会社（本社：愛知県名古屋市、社長：三輪芳弘、以下、「興和」）は、高コレステロール血症治療剤「リバロ錠1mg、同錠2mg」「リバロOD錠1mg、同OD錠2mg」（一般名：ピタバスタチンカルシウム水和物、以下「リバロ」）について、2015年6月26日付で、スタチン製剤を含む脂質異常症治療薬としては日本国内で初めて、家族性高コレステロール血症における小児用法を追加する製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

日本の小児家族性高コレステロール血症患者さんは、治療が必要な患者さんとして潜在的に約24,000人と想定されますが、小児の適応を有する治療薬が存在しなかったため、主に食事療法による治療が行われてきました。このたびの承認取得により、リバロは治療を必要とする小児患者さんのLDLコレステロールを低下させることで動脈硬化の進展を抑制し、将来の冠動脈疾患リスクを抑制することが期待されます。

また、欧州においても、小児患者さんのLDL-コレステロールを低下させることが示され、現在、欧州で適応追加申請を計画しています。

「リバロ」は、2003年9月に発売された強力なLDL-コレステロール低下作用を示す高コレステロール血症治療剤で、その優れた脂質異常改善効果に加え、長期使用での安全性、薬物相互作用発現の低減、糖尿病合併例の有用性等が確認されています。発売以降の販売実績は34億錠以上あり、成人の脂質異常症治療に貢献すると同時に、「リバロOD錠」の剤形追加や、用法・用量の変更（「夕食後投与」制限解除）等により、医療関係者の皆様や患者さんの期待に応えられるように尽力してまいりました。また、海外でも米国、欧州、南米、アジア等において、合計20ヶ国で販売されています（2015年5月現在）。

このたびのリバロの家族性高コレステロール血症における小児用法を追加することにより、日本における脂質異常症治療における新たな選択肢を提供できるものと考えています。

製品概要

製品名	リバロ錠 1mg、リバロ錠 2mg リバロ OD 錠 1mg、リバロ OD 錠 2mg
一般名	ピタバスタチンカルシウム水和物
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 (変更内容下線部)	<p><u>高コレステロール血症：</u> 通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。</p> <p><u>家族性高コレステロール血症：</u> <u>成人：</u>通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。 <u>小児：</u>通常、10歳以上の小児にはピタバスタチンカルシウムとして1mgを1日1回経口投与する。 なお、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日2mgまでとする。</p>
製造販売承認事項 一部変更承認日	2015年6月26日
製造販売元	興和株式会社
販売元	興和創薬株式会社

※「リバロ錠4mg」「リバロOD錠4mg」につきましては、現行通り、成人用法のみとなります。

以上

 興和株式会社	広報部(東京)	東京都中央区日本橋本町 3-4-14 TEL:03-3279-7392
	本店(名古屋)	名古屋市中区錦 3-6-29