



2022年10月12日

各 位

興 和 株 式 會 社

興和 高脂血症治療剤「パルモディア[®]錠」

使用上の注意改訂のお知らせ

～高度腎機能障害患者への投与が「禁忌」から「慎重投与」に改訂されました～

興和株式会社（以下「興和」）が製造販売する高脂血症治療剤「パルモディア[®]錠 0.1mg」（一般名：ペマフィブラート、以下「本剤」）につきまして、2022年10月12日付の厚生労働省の通知に基づき、高度腎機能障害患者への投与を「禁忌」から「慎重投与」への変更等に関する「使用上の注意」の改訂を行いましたのでお知らせいたします。

本剤は、承認時より類薬と同様に、「血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチンクリアランスが40mL/min未満の腎機能障害のある患者」（高度腎機能障害患者）への投与を禁忌としてまいりました。

2019年9月、一般社団法人 日本動脈硬化学会（以下「動脈硬化学会」）は、厚生労働省に対し、ペマフィブラートは肝臓で排泄されるにもかかわらず、腎機能障害患者に対し、禁忌等の使用上の注意が設定されていることについて、見直しを要望しました。その後、動脈硬化学会と厚生労働省が検討を重ねた結果、腎機能障害を有する患者を対象とした臨床試験を実施することとされ、これを受けて、興和が製造販売後臨床試験を実施いたしました。その結果、高度腎機能障害を有する患者における本剤の曝露量は、これまで慎重投与とされていた軽度から中等度の腎機能障害患者と比較して高くはないことが確認されました。

このたび、本臨床試験の成績に加え、国内外での臨床試験の成績、使用成績調査、副作用報告の状況等が独立行政法人 医薬品医療機器総合機構により調査され、2022年9月27日に開催された厚生労働省の薬事・食品衛生審議会薬事分科会 医薬品等安全対策部会安全対策調査会での検討を経て、高度腎機能障害患者に対する投与を「禁忌」から「慎重投与」に変更し、「用法・用量に関連する使用上の注意」において、当該患者は「最大用量は1日0.2mgまでとする」等の改訂が通知されました。

これにより、これまで禁忌とされていた高度腎機能障害の患者さんにおいて本剤の投与による治療が可能となります。

興和は、今後も医療現場に適正使用情報を提供することで、本剤の適正使用を推進するとともに、より多くの患者さんのQuality of Life（生活の質）の向上に貢献していきたいと考えております。

【ご参考】今回通知された使用上の注意改訂の概要

販売名	パルモディア®錠0.1mg
一般名	ペマフィブラート
効能・効果	高脂血症（家族性を含む）

改訂の概要

1. 「血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチンクリアランスが40mL/min未満の腎機能障害のある患者」に対する禁忌を削除し、用法・用量に関連する使用上の注意、慎重投与および重要な基本的注意の関連する記載を変更する。なお、腎機能障害の指標をeGFRで設定し、高度腎機能障害患者については、製造販売後臨床試験における組入れ基準を踏まえ、eGFRが30mL/min/1.73m²未満の患者とする。

■改訂内容（新旧対比表）※下線部が今回の変更箇所

改訂前	改訂後
禁忌（次の患者には投与しないこと） (3) <u>血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチンクリアランスが40mL/min未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕</u>	禁忌（次の患者には投与しないこと） <u>（削除）</u>
用法・用量 〔用法・用量に関連する使用上の注意〕 (2) 急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症（「副作用（1）重大な副作用」の項参照）があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、 <u>血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上の場合には投与を中止し、1.5mg/dL以上2.5mg/dL未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。</u>	用法・用量 〔用法・用量に関連する使用上の注意〕 (2) 急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症（「副作用（1）重大な副作用」の項参照）があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、 <u>eGFRが30mL/min/1.73m²未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。また、最大用量は1日0.2mgまでとする。</u>

改訂前	改訂後
<p>使用上の注意</p> <p>1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(2) <u>血清クレアチニン値が1.5mg/dL以上2.5mg/dL未満又はクレアチンクリアランスが40mL/min以上60mL/min未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕</u></p>	<p>使用上の注意</p> <p>1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(2) <u>eGFRが30mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕</u></p>
<p>2.重要な基本的注意</p> <p>(5) 腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症（「副作用（1）重大な副作用」の項参照）があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、<u>血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上の場合には投与を中止し、1.5mg/dL以上2.5mg/dL未満の場合は減量又は投与間隔の延長等を行うこと。</u></p>	<p>2.重要な基本的注意</p> <p>(5) 腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症（「副作用（1）重大な副作用」の項参照）があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、<u>eGFRが30mL/min/1.73m²未満の場合は減量又は投与間隔の延長等を行うこと。</u></p>

2. 「薬物動態」の項に、腎機能障害患者を対象とした臨床試験の成績を追記する。

以 上