

PRIME Program (PMS for Rosuvastatin: Innovative Medical Experience)**「約1万人の日本人を対象とした Crestor[®]錠の使用成績調査」結果発表**
—日本初の「医薬品安全性監視の計画」に準拠した調査として—

アストラゼネカ株式会社（本社：大阪市北区、社長：加藤益弘）および 塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、社長：塩野元三）では、Crestor[®]錠（以下本剤）の日本人における安全性プロファイルを明確化するために、国内第1号のICH-E2E^{*1}ガイドラインに準拠した医薬品安全性監視の計画に基づく使用成績調査を実施し、安全性情報の収集と評価をおこなってまいりました。この度最終解析を終了し、以下のように本剤の日本人における安全性を確認することができました。

- 「PRIME Program」の一つである使用成績調査8,795例の最終解析において、本剤の副作用発現頻度（11.12%）は、承認時の臨床試験における副作用発現頻度（18.8%）を超えるものではありませんでした。
- 安全性監視の計画に定める、本剤の「筋・肝・腎」に対する影響について、海外臨床試験における臨床検査値異常の発現頻度を安全性評価のシグナルとして検討したところ、日本人における本剤の筋・肝・腎に対する影響が海外データと異なることを示すものではありませんでした。
- 添付文書の使用上の注意から予測できない新たな副作用の懸念は認められませんでした。

「PRIME Program」使用成績調査概要

登録期間：2005年5月～2006年3月

調査対象：高コレステロール血症および、家族性高コレステロール血症に本剤を初めて使用した症例

観察期間：投与開始時の用量にて12週間（休薬期間を含む）、又は増量がなされた症例については増量後の同一用量にて12週間（休薬期間を含む）とする。なお、増量例における最長観察期間は投与開始日から48週間とする。

登録症例数：9,668例、調査終了例数：9,661例

安全性解析対象症例数：8,795例、有効性解析対象症例数：8,390例

安全性

副作用発現頻度：11.12%（8,795例中978例）

主な副作用：血中CK増加201件（2.29%）、筋痛126件（1.43%）、肝機能異常92件（1.05%）、尿中血陽性62件（0.70%）、ALT（GPT）増加61件（0.69%）、 γ -GTP増加52件（0.59%）、AST（GOT）増加47件（0.53%）

重篤な副作用発現状況：0.34%（30例37件）

重篤な副作用：血中CK増加 6件、肝機能異常、肝障害 各4件、出血性胃潰瘍^{*2}、膵炎、薬疹 各2件、狭心症^{*2}、洞不全症候群^{*2}、急性膵炎、浮腫^{*2}、胆管結石^{*2}、急性胆嚢炎^{*2}、胆石症^{*2}、背部痛^{*2}、筋骨格痛^{*2}、筋痛、浮動性めまい、不全単麻痺^{*2}、緊張性頭痛、ネフローゼ症候群^{*2}、急性腎不全^{*2}、腎機能障害^{*2}、皮膚剥脱^{*2} 各1件**有効性**○ 開始用量である本剤2.5mg投与により、LDL-コレステロール（以下LDL-C）約40%低下、HDL-コレステロール（以下HDL-C）5.6%上昇と優れた結果が示された。^{*3}○ 86%の患者さんが本剤2.5mg投与により動脈硬化性疾患診療ガイドラインLDL-C管理目標値に到達した。^{*3}

○ 糖尿病、メタボリックシンドローム等の合併症の既往の有無にかかわらず、優れたLDL-C低下を示した。

○ 本剤を5mgに増量することで、更なるLDL-C低下効果、HDL-C上昇効果が得られた。

*1 ICH-E2E：市販後の医薬品安全性監視についてのガイドラインです。特に新医薬品の市販後早期における安全性監視活動の立案支援が目的で、予測予防対応型の医薬品安全性監視について規定しています。

*2 使用上の注意から予測できない副作用

*3 本剤投与前の3ヶ月間に高コレステロール血症に対する前治療なしの群

本件に関するお問い合わせ

アストラゼネカ株式会社 広報部 大阪 TEL:06-6453-8011

塩野義製薬株式会社 広報室 大阪 TEL:06-6209-7885 東京 TEL 03-3406-8164