



# NEWS RELEASE

2013年7月30日

報道関係各位

東和薬品株式会社  
代表取締役社長 吉田逸郎  
(コード番号 4553 東証第一部)

アトルバスタチン錠 5mg/10mg 「トーワ」  
1080例を安全性評価対象症例とした脂質異常症に対する  
製造販売後調査の結果公表について

東和薬品株式会社（本社：大阪府門真市、代表取締役社長：吉田逸郎）は、アトルバスタチン錠 5mg/10mg 「トーワ」の 1080 例を安全性評価対象症例とした脂質異常症に対する製造販売後調査を実施し、本調査結果が医学総合月刊誌「医学と薬学」第 70 巻第 1 号（2013 年 7 月）に掲載されましたので、お知らせいたします。

2013 年 4 月に厚生労働省から発表された『後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ』では「一部の医療関係者には、ジェネリック医薬品の情報が少ないことから、漠然とした不安をもっているケースもある」と情報提供に対する課題が掲載されています。

そのような中、当社はこれまでに、使用実態下における安全性、有効性を確認し、適正使用情報の提供ならびにジェネリック医薬品の信頼性向上に寄与することを目指して、承認条件として義務付けられていない自主的な調査として、2011 年 2 月には 2251 例を安全性評価対象症例とした高血圧症に対するアムロジピン OD 錠/錠「トーワ」の使用成績調査の結果を公表するなど、情報提供の充実への取り組みを推進しています。

この度、自主的な調査として 2 例目となるアトルバスタチン錠 5mg/10mg 「トーワ」の製造販売後調査を企画・実施し、その結果を公表することといたしました。

東和薬品株式会社 広報室

## 【調査の概要】

本調査は 2011 年 12 月から開始し、調査を終了しましたので、適正使用情報の速やかな提供を図るために結果を公表することといたしました。

アトルバスタチン製剤は、高コレステロール血症及び家族性高コレステロール血症を適応症とする HMG-CoA 還元酵素阻害剤であり、本邦では先発医薬品が 2000 年に上市されています。その後、当社はジェネリック医薬品として、2011 年 11 月にアトルバスタチン錠 5mg/10mg 「トーワ」を発売しています。

先発医薬品の使用成績調査後、本調査開始までに 8 年以上が経過しており、その間に併用薬や診療ガイドライン、患者さまの健康に対する意識などの変化により、脂質異常症を取り巻く環境は大きく変化が見られましたが、本調査において、アトルバスタチン錠 5mg/10mg 「トーワ」は、他のアトルバスタチン製剤からの切り替え及び新たにアトルバスタチン製剤を投与した場合のいずれにおいても、安全性、有効性ともに特段の問題は認められませんでした。

また、本調査では 2012 年 6 月に発行された「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012 年版」に合わせた脂質管理目標到達症例率に加え、臨床現場での使用実態を把握するための新たな試みとして、医師が症例毎に設定した脂質管理目標値及びその目標到達症例率も調査しました。どちらの目標到達症例率も、LDL-C において約 80%の達成率が認められたことから、アトルバスタチン錠 5mg/10mg 「トーワ」は LDL-C を良好にコントロールできることが確認できました。

## 【参考情報】

医学総合月刊誌「医学と薬学」第 70 巻第 1 号 p.79~100 (2013 年 7 月) に掲載されました本調査結果に関する論文のタイトル及び著者名は以下の通りです。

論文タイトル：	アトルバスタチン錠「トーワ」の製造販売後調査の結果
著者：	福井真理 <sup>1)</sup> 、木村秀樹 <sup>1)</sup> 、林訓子 <sup>1)</sup> 、山田信江 <sup>1)</sup> 、菅谷嘉男 <sup>1)</sup> 、岩井冨香 <sup>1)</sup> 、長谷川寿一 <sup>1)</sup>

1) 東和薬品株式会社

以上



## 会社概要

- 社名 東和薬品株式会社
- 本社 〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号  
電話:06-6900-9100(代表)  
URL: <http://www.towayakuhin.co.jp>
- 代表者名 代表取締役社長 吉田逸郎
- 創業 昭和26年6月
- 設立 昭和32年4月
- 東証第1部上場 平成17年3月
- 資本金 47億1770万円
- 事業内容 医療用医薬品(ジェネリック医薬品)の製造・販売  
自社製品 597品目
- 従業員数 1,670名

お問い合わせ先: 東和薬品株式会社 広報室  
〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号  
TEL.06-6900-9102 / FAX.06-6908-6060

