

2015年9月11日

報道関係各位

東和薬品株式会社

**ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg/2mg「トーワ」および
ピタバスタチン Ca錠 1mg/2mg/4mg「トーワ」
1,191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、ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg/2mg「トーワ」およびピタバスタチン Ca錠 1mg/2mg/4mg「トーワ」の 1,191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、本調査結果が医薬論文・医療情報投稿誌「診療と新薬」第 52 巻第 8 号（2015 年 8 月）に掲載されましたので、お知らせいたします。

ジェネリック医薬品の使用促進のために 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、課題のひとつとして、「一部の医療関係者には、後発医薬品の情報が少ないことから、漠然とした不安を持っているケースもある」と記載されています。

その中で当社では、これら国策の推進とジェネリック医薬品の信頼性向上に寄与することを目的として、アムロジピン OD錠/錠「トーワ」、アトルバスタチン錠「トーワ」の安全性・有効性に関する製造販売後調査を実施し、その結果を公表してきました。今回の調査結果の公表が 3 例目となります。

【調査概要】

本調査は 2014 年 1 月から開始し、調査を終了いたしましたので、その結果を公表することといたしました。集まった症例のうち、1,191 例を安全性評価対象症例としました。

ピタバスタチン製剤は、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を適応症とする HMG-CoA 還元酵素阻害剤であり、本邦では 2003 年に先発医薬品が上市されています。その後、当社はジェネリック医薬品として 2013 年 12 月にピタバスタチン Ca・OD錠 1mg/2mg「トーワ」およびピタバスタチン Ca錠 1mg/2mg/4mg「トーワ」を発売いたしました。

先発医薬品の製造販売後調査終了後、本調査開始までに 6 年以上が経過しており、その間に併用薬の変化、「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012 年版」の設定、患者さまの健康に対する意識など、脂質異常症を取り巻く環境には変化が見られましたが、本調査においてピタバスタチン Ca・OD錠 1mg/2mg「トーワ」、ピタバスタチン Ca錠 1mg/2mg/4mg「トーワ」は、他のピタバスタチン製剤から切り替えた場合および新たにピタバスタチン製剤を投与した場合のいずれにおいても、臨床使用における安全性、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値に対する目標到達症例率について調査するとともに、症例ごとに医師が設定した脂質管理目標値に対する目標到達症例率についても調査いたしました。どちらの結果もLDL-C値の目標到達症例率は約80%であったことから、ピタバスタチンCa・OD錠1mg/2mg「トーワ」およびピタバスタチンCa錠1mg/2mg/4mg「トーワ」はLDL-C値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】

医薬論文・医療情報投稿誌「診療と新薬」第52巻第8号p.769～784（2015年8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および著者名は以下の通りです。

論文タイトル：	ピタバスタチンCa・OD錠/錠「トーワ」製造販売後調査の結果
著者：	林 訓子 ¹⁾ 、逢坂 幸祐 ¹⁾ 、福井 真理 ¹⁾ 、山田 信江 ¹⁾ 、長谷川 寿一 ¹⁾

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
- 代表者名 代表取締役社長 吉田逸郎
- 事業内容 医療用医薬品（ジェネリック医薬品）の製造・販売
- 自社製品数 681品目（平成27年6月現在）
- 従業員数 2,000名（平成27年4月1日現在）

＜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
E-mail: kouhou@towayakuhin.co.jp