――医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。――

電子添文改訂のお知らせ

2024年8月

製造販売元　興和株式會社

高脂血症治療剤
ペマフィブラート錠
処方箋医薬品注)
パルモディア®錠0.1mg
PARMODIA® TABLETS 0.1mg

高脂血症治療剤
ペマフィブラート徐放錠
処方箋医薬品注)
パルモディア®XR錠0.2mg
パルモディア®XR錠0.4mg
PARMODIA® XR TABLETS 0.2mg·0.4mg

注）注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の電子添文を下記のとおり改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1.「8.重要な基本的注意」及び「11.1重大な副作用」の改訂内容

〔下線〰〰部：通知による改訂、下線＿＿部：自主改訂〕

改　訂　後（2024年8月改訂）	改　訂　前
8.重要な基本的注意 8.1～8.2　省略（現行のとおり） 8.3 本剤は肝機能及び肝機能検査値に影響を及ぼすことがあるので、投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。[2.2、9.3.1、9.3.2、11.1.2 参照]	**8.重要な基本的注意** 8.1～8.2　省略 8.3 本剤は肝機能及び肝機能検査値に影響を及ぼすことがあるので、投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。[2.2、9.3.1、9.3.2 参照]
11.副作用 省略（現行のとおり） **11.1 重大な副作用** **11.1.1 横紋筋融解症**（頻度不明） 省略（現行のとおり） **11.1.2 肝機能障害、黄疸**（いずれも頻度不明） [8.3 参照]	**11.副作用** 省略 **11.1 重大な副作用** **11.1.1 横紋筋融解症**（頻度不明） 省略

ペマフィブラートにおいて因果関係が否定できない重篤な肝機能障害関連の症例が集積したことを受け、医薬品医療機器総合機構（PMDA）にて「使用上の注意」改訂の必要性が審議された結果、令和6年8月27日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知が発出されました。本通知に基づき、「11.1 重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追記いたしました。

なお、「肝機能障害、黄疸」は自発報告等の集積をもとに追記された副作用であるため、発現頻度を「いずれも頻度不明」としました。

２.「17.臨床成績」及び「23.主要文献」の改訂内容〔下線____部：自主改訂〕

改　訂　後（2024年8月改訂）	改　訂　前
17.臨床成績 **17.1 有効性及び安全性に関する試験**　省略（現行のとおり） **17.2 製造販売後調査等** **17.2.1 2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象とした国際共同臨床試験** 軽度～中等度のTG高値かつHDL-コレステロール低値を示す2型糖尿病を合併した脂質異常症患者10,497例（日本人305例を含む）を対象に、本剤0.4mg/日又はプラセボを1日2回に分けて投与する無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験を実施した。追跡期間は3.32年（中央値）であった。主要評価項目である心血管イベント（非致死性心筋梗塞、非致死性虚血性脳卒中、冠動脈血行再建術、心血管死のいずれか）の初回発現までの期間を評価した結果、複合エンドポイントの発現率（100人・年当たりのイベント発症例数）は本剤群及びプラセボ群でそれぞれ3.53及び3.40で、ハザード比は1.03[95%信頼区間：0.92-1.16]であった。副次評価項目である投与4ヵ月時における本剤群の空腹時TGのベースライン(3.340±1.0157mmol/L(平均値±標準偏差)、n=5,224）からの変化率は-31.073%（中央値、n=4,814)、プラセボ群の空腹時TGのベースライン（3.303±0.9922mmol/L(平均値±標準偏差)、n=5,241)からの変化率は-6.882%(中央値、n=4,848)であり、本剤群とプラセボ群との変化率の差は-24.4%［-27.1, -21.6］（最小二乗平均値［95%信頼区間］、エンドポイントの欠測を多重補完法を用いて補完した、性別、心血管疾患の既往歴、ベースライン時のスタチン使用及びベースラインの測定値を共変量とした共分散分析、n=5,240）であった。 副作用発現割合は本剤群及びプラセボ群でそれぞれ8.2%（433/5,264例）及び8.4%（441/5,274例）であり、本剤群で発現した主な副作用は血中クレアチンホスホキナーゼ増加0.7%（37/5,264例）、筋肉痛0.5%（25/5,264例）であった。 本試験で認められた有害事象のうち、肺塞栓症の発現割合は本剤群及びプラセボ群でそれぞれ0.7%（37/5,264例）及び0.3%（16/5,274例）、深部静脈血栓症の発現割合は本剤群及びプラセボ群でそれぞれ0.7%（36/5,264例）及び0.2%（13/5,274例）であり、本剤群で発現割合が高かったが、本剤との関連性は全症例で否定された。なお、日本人集団における肺塞栓症の発現割合は本剤群及びプラセボ群でそれぞれ0.6%（1/160例）及び0%（0/145例）、深部静脈血栓症の発現割合は本剤群及びプラセボ群でそれぞれ0.6%（1/160例）及び0.7%（1/145例）であった[14]。	**17.臨床成績** **17.1 有効性及び安全性に関する試験**　省略
23.主要文献 1）～13）　省略（現行のとおり） 14）興和（株）社内資料：製造販売後臨床試験（心血管アウトカム試験） 15）～18）　省略（1ずつ番号繰り下げ）	**23.主要文献** 1）～13）　省略 14）～17）　省略

「17.臨床成績」の項に「2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたペマフィブラートの国際共同臨床試験」の成績を追記いたしました。また、「23.主要文献」の項に参考資料を追記いたしました。

なお、パルモディアXR錠の電子添文では、上記の改訂内容の17項中の「本剤」が「ペマフィブラート即放性製剤（IR錠)」に置き換わり、23項に追記される主要文献の番号は「11)」となります。

- 今回の改訂内容（通知による改訂箇所）は、医薬品安全対策情報（DSU）No.329（2024年9月10日 公開予定）に掲載されます。
- PMDA HP「医薬品に関する情報」 https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に最新の電子添文及びDSUが掲載されます。また、弊社HP https://medical.kowa.co.jp/product/ に製品情報を掲載しております。なお、「添文ナビ」をご利用の際はこちらのバーコードをお読み取りください。

パルモディア錠0.1mg (01)14987770515503　パルモディアXR錠0.2mg/0.4mg (01)14987770529807

製品情報お問い合わせ先：興和株式会社　くすり相談センター
電話：0120-508-514　03-3279-7587　　受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）