

第41回 コンパス薬局藤沢 スキルアップ勉強会

2017.11.7 空田さやか

高脂血症治療剤『パルモディア』

興和(株) 本田さん

場所：コンパス薬局藤沢

参加者：沢先生、職員さん、熊山ともみ、薦田麻莉子、大森彩可、空田さやか

2017年7月、脂質異常症治療薬パルモディア（一般名：ペマフィブラート）が承認された。フィブラート系は1969年のクロフィブラートから始まり、1999年のフェノフィブラート以降は新薬は登場しておらず、約20年ぶりの5つ目の新薬開発となる。

脂質異常症治療の現状は①TG150mg/dl未満到達率50%、②肝機能、クレアチニンへの影響が免れない③HMG-CoA還元酵素阻害薬との併用が難しい、といったことから今回の「パルモディア」の開発に乗り出したという背景がある。

〈効能・効果〉

家族性を含む高脂血症（LDL-Cコレステロールのみが高い高脂血症に対し、第一選択薬とはしないこと）

〈用法・用量〉

通常成人にはペマフィブラートとして1回0.1mgを1日2回朝夕に経口投与する。なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、最大用量は1日0.2mgを1日2回までとする

〈禁忌〉

- ・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ・重篤な肝障害、肝硬変、胆道閉塞のある患者（肝障害を悪化させるおそれがある、また本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある）
- ・中等度異常の腎機能障害のある患者（血清クレアチニン値2.5mg/dl以上が目安）

〈原則禁忌〉

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とHMG-CoA還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむをえないと判断される場合にのみ併用すること

〈作用機序〉

核内受容体の PPAR α に結合後、リガンド特異的な PPAR α の立体構造変化をもたらし、主に肝臓の脂質代謝に関わる遺伝子群の発現を“選択的に”調節することで脂質代謝を改善するといわれている。

脂質代謝に関わる場所だけ調節するので、他のフィブレート系で見られるような肝機能検査異常（AST、ALT 上昇）、腎機能検査異常（クレアチニン上昇）や血中ホモシステイン増加などの副作用がおこりにくというのが特徴である

〈特徴〉

- ・ 食事の影響を受けない
- ・ 半減期は 2 時間と短いので 1 日 2 回服用
- ・ パルモディア錠には割線があり、分割後の製剤は 25°C/83%RH、無包装の保存条件にて 4 ヶ月間安定
- ・ リピディル（成分名：フェノフィブレート）と同等の効果があるとされている
- ・ 従来のフィブレート系薬は全ての腎排泄だが、パルモディアは肝代謝で糞中排泄であるため腎障害患者に伴うパルモディアの薬物動態に影響がない

〈考察〉

肝機能障害、腎機能障害のある患者には禁忌または慎重投与なので、新規に投与する患者さんに対しては臨床検査値の確認が必須となってくる。また、LDL-コレステロールのみが高い高脂血症に対し第一選択薬ではないことから、新規の患者さんに対しては病態の確認も必要になってくると考える。

最後にコンプライアンスについて、食事に関係ない薬剤なので患者さん自身の服用しやすい時間帯を一緒に決め習慣づけていく支援を行いたい。