

講演概要

日時：2025年7月5日（土）10時5分から10時35分

会場：第6会場（つくば国際会議場3階中ホール300）

演者：梶波康二先生（帝京大学・金沢医科大学）

座長：秋下雅弘先生（東京都健康長寿医療センター）

講演テーマ：「スタチン処方の実臨床-NDBとJADER解析結果について」

目的：スタチンおよび脂質異常症治療薬の副作用（特に横紋筋融解症）報告例数の把握と、処方箋枚数の報告。

背景：スタチン治療は一般化しているが、副作用（横紋筋融解症など）による継続困難例が存在。

2018年に「腎機能障害患者へのスタチン+フィブラート併用の原則禁忌」が解除されたことの影響評価が課題。

国内で大規模な実態調査はこれまでほとんど行われていない。

2. 研究目的と方法

(1) 目的

スタチンおよびスタチン以外の脂質異常症治療薬による横紋筋融解症報告例数の把握。

国内処方箋枚数の実態と副作用報告の関連を明らかにする。

(2) データと対象

期間：2017～2022年

データソース：JADER（PMDA副作用報告データベース）：横紋筋融解症の報告例数解析
NDB（ナショナルデータベース）：処方箋枚数解析

対象薬剤：スタチン6種（アトルバ、ピタバ、ロスバ、シンバ、プラバ、フルバ）

スタチン以外6種（フェノフィブラート、ベザフィブラート、ペマフィブラート、エゼチミブ、エボロクマブ など）

3. 主な結果

(1) 報告例数（JADER）

報告件数：スタチンで年間0～50例程度、男性がやや多い傾向。

経年的な増減は明確でなく、禁忌解除（2018年）後も大きな変化なし。

スタチン以外の脂質異常症治療薬の横紋筋融解症報告例数はスタチンより少ない。

(2) 処方箋枚数（NDB）

スタチン：ハイインテンシティスタチン（アトルバ・ピタバ・ロスバ）が増加傾向（最大40%増）。ローインテンシティスタチン（プラバ・シンバ・フルバ）は減少傾向（20～30%減）。

スタチン以外：ペマフィブラート・エボロクマブは増加、フェノフィブラート・ベザフィブラートは減少。

(3) 処方箋枚数あたりの報告例数

100万処方箋あたり：0.3～1件程度と低頻度。

男女差は明確でないが、男性でやや高い可能性あり。

4. 考察

国内での大規模調査としては初めての結果。

スタチンとフィブラート併用による横紋筋融解症報告例数の増加は確認されず。

処方箋枚数の増加は脂質異常症治療のアンダートリートメント改善を示唆。

一方、JADERは自発報告であり、報告バイアスの存在は否定できない。

5. 今後の課題

年齢・性別別、腎機能別（CKD有無）などの詳細解析の必要性。

処方量（1日投与量・投与期間）の解析検討。

JADER報告の啓発と、NDBを用いたアウトカム解析の推進。

関連学会や医療従事者への周知、追加研究の実施。

6. 結論

2017～2022年の国内データでは、スタチンおよびスタチン以外の脂質異常症治療薬による横紋筋融解症報告例数は低頻度で経年変化は明確でなかった。

今後も継続的なデータ収集と詳細解析が必要。