ネクセトール錠180 mg

第2部（モジュール2）：CTDの概要（サマリー）

2.2 緒言

大塚製薬株式会社

2.2　緒言

脂質異常症とは，血液中のLDL-C，TGやHDL-Cが基準値から外れた状態とされており，これらの異常は，動脈硬化性疾患の発症と密接に関連している。近年は食の欧米化に伴い，本邦での脂質異常症の患者数は年々増える傾向にあり，2020年の厚生労働省の調査での患者数は約401万人[1]となっている。動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版[2]では，LDL-C 140 mg/dL以上を高LDLコレステロール血症（以下，高コレステロール血症）の診断基準として定めている。脂質パラメータのうちLDL-Cが動脈硬化の発症及び進展に関与する最も重要な危険因子の1つになると考えられており，動脈硬化性疾患の予防として優先すべきは，LDL-Cの管理目標値の達成であるとされている[2]。LDL-Cの低下は冠動脈疾患の一次予防及び二次予防に対して有用であることが国内外の複数の大規模試験でも報告されており，高コレステロール血症患者でのLDL-C低下と心血管イベントの減少は相関が認められている[2]。

現在国内で上市されている，高コレステロール血症を適応症とし主にLDL-Cを低下させる薬剤の中ではスタチンが第一選択薬とされている[2]。スタチンにより多くの患者でLDL-Cのコントロールが可能となったものの，リスクの高い患者ではより厳格なLDL-Cのコントロールが必要とされており，スタチンでの治療だけではLDL-Cの管理目標値を達成できない場合がある。その際はスタチンと異なる作用機序の薬剤を用いた併用療法が行われるが，それでもなおLDL-Cの管理目標値を達成できない患者が存在する。また，スタチン投与による筋障害や肝機能障害などの安全性の観点より，スタチンの用量を減量又は投与を中止せざるを得ないスタチン不耐の患者も存在する。このように，スタチン単剤又は他の薬剤との併用療法を中心とした薬物療法ではLDL-Cを十分にコントロールできない患者，又はスタチン不耐により必要な用量のスタチンを投与できずLDL-Cを十分にコントロールできない患者に対し，新たな作用機序を有する治療薬が求められている。

ベムペド酸は肝臓でコレステロール合成を阻害してLDL-Cを低下させるアデノシン三リン酸クエン酸リアーゼ阻害薬であり，新規の作用機序を有する経口投与の薬剤である。米国及び欧州では2020年に，LDL-C低下を目的とした高コレステロール血症の治療薬として承認されている。

今回，日本人高LDLコレステロール血症患者に対して実施した国内試験より，有効性及び安全性が確認されたことから，製造販売承認申請を行うこととした。

1　厚生労働省．令和2年患者調査 傷病分類編（傷病別年次推移表）［internet］．［2024年5月10日接続］．接続先：https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/10syoubyo/dl/r02syobyo.pdf

2　日本動脈硬化学会．動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版．日本動脈硬化学会；2022.