

2007年11月7日

報道関係各位

あすか製薬株式会社  
科研製薬株式会社  
帝人ファーマ株式会社

高脂血症治療剤「フェノフィブラート」の糖尿病網膜症に対する効果について  
—大規模臨床試験「FIELD」サブ解析結果—

2007年11月6日、第80回米国心臓協会（American Heart Association）学術集会期間中のフロリダ州オーランドにおいて、ソルベイファーマシューティカルズ\*主催のプレスカンファレンスが開かれ、2型糖尿病患者を対象とした大規模臨床試験「FIELD」（Fenofibrate Intervention & Event Lowering in Diabetes）のサブ解析結果が発表されました。

これにより、フェノフィブラートは、2型糖尿病患者の糖尿病網膜症の進展に対する抑制効果を有することが明らかになりました。

\* ソルベイファーマシューティカルズ；フェノフィブラート製剤のグローバルライセンサー

1. 大規模臨床試験「FIELD」について

本大規模臨床試験は9795例の2型糖尿病患者を対象に、5年間にわたり高脂血症治療剤リピディル®/トライコア®（微粉化フェノフィブラート）を投与することで患者の血清脂質を是正することにより、心血管イベントを抑制できるか検証したプロスペクティブスタディです（2005年11月、第78回米国心臓協会学術集会、ダラスにて発表）。

本試験では非致死性心筋梗塞や総心血管イベントなどの心血管障害や、さらに、2型糖尿病に特有の合併症である糖尿病網膜症や糖尿病腎症といった細小血管障害の進展が有意に抑制されることが証明されました。

2. 「FIELD」試験における糖尿病網膜症に関するサブ解析について

今回は、「FIELD」試験におけるエンドポイントである糖尿病網膜症について詳細なサブ解析結果が発表されました。

詳細は、Lancet 電子版(<http://www.thelancet.com/journals/eop>)または FIELD Press Office Website (<http://www.fieldstudy.info>) をご参照ください。

- ・糖尿病性眼疾患に対する最初のレーザー治療の必要性を有意に31%（ $p = 0.0002$ ）低下させました。  
その中でも、失明の主な原因である黄斑症について31%（ $p = 0.002$ ）、増殖網膜症については30%（ $p = 0.015$ ）、それぞれ低下させました。

- ・レーザー治療の施行された総回数を 37% ( $p = 0.0003$ )、有意に低下させました。  
その中でも、試験参加時に糖尿病性眼疾患があることがわかっていなかった患者においてレーザー治療の必要性をほぼ半減 (49%,  $p=0.0002$ ) させました。

こうした保護効果は、治療開始後 8 ヶ月から認められ、5 年間の治療期間を通して増大しました。

さらに、副次的な解析においても、以下のような結果が示されました。

- ・網膜症に関する次のいずれかの指標－網膜症スコアの進行、黄斑浮腫の発達、1 回以上のレーザー治療－を 34% ( $p=0.022$ ) 低下させました。
- ・網膜症の既往歴のある患者における病態の進行を 79% ( $p=0.004$ ) 低下させました。

#### Dr. Anthony Keech (試験責任者兼代表研究者 : NHMRC Clinical Trials Centre) コメント

この FIELD の結果から、心血管障害だけでなく、目、四肢および腎臓といった細小血管に対してフェノフィブラートは恩恵を与えることが示唆された。このことは、フェノフィブラートが 2 型糖尿病において見られる最も深刻な病態 (合併症) から患者を予防できる重要な機会を与えるということを意味している。

#### 3. フェノフィブラートについて

フェノフィブラートは総合的に脂質代謝を改善する薬剤であり、中性脂肪(トリグリセリド)の低下作用、HDL コレステロールの上昇作用とともに、総コレステロール、LDL コレステロール低下作用も併せ持っております。

微粉化フェノフィブラートは、あすか製薬がソルベイ社より国内での独占的開発・製造・販売権を取得しており、2005 年 3 月に「リピディル®」のブランド名であすか製薬および科研製薬より、「トライコア®」のブランド名で帝人ファーマより発売されております。

販売会社	ブランド名
あすか製薬株式会社	リピディル®カプセル 67,100
科研製薬株式会社	リピディル®カプセル 67,100
帝人ファーマ株式会社	トライコア®カプセル 67mg,100mg

**【参考】 大規模臨床試験「FIELD」(2005年11月発表)の概要**

発表学会：第78回米国心臓協会(American Heart Association) 米国ダラス

発表時期：2005年11月

目的：2型糖尿病患者の血清脂質を微粉化フェノフィブラートで是正することにより、心血管イベントが抑制できるかを検証するプロスペクティブスタディ

観察期間：5年以上

2005年11月に発表された大規模臨床試験「FIELD」の結果は、エンドポイントである非致死性心筋梗塞および総心血管イベントにおいて、相対リスクをそれぞれ24% ( $p=0.010$ )、11% ( $p=0.035$ ) 減少させました。また、心血管イベント以外のエンドポイントにおける糖尿病網膜症のレーザー治療への移行を30% ( $p=0.001$ ) 減少させ、糖尿病腎症におけるアルブミン尿の進展についても有意 ( $p=0.002$ ) な抑制効果が示されました。

有害事象についてはプラセボ群に比較し、事象項目、発生頻度ともに差は認められずフェノフィブラートの安全性が確認されました。

「FIELD」の結果により脂質低下薬が大血管及び細小血管イベントの両方のリスクを低下させることが初めて検証されました。

以上

**【当件に関するお問合せ先】**

あすか製薬株式会社 法務広報部

小松 哲 (TEL:03-5484-8366 FAX:03-5484-8351)