



2023年6月26日

各位

興和株式会社

**興和 高脂血症治療剤「パルモディア[®]錠」の徐放性製剤
『パルモディア[®]XR錠 0.2mg／パルモディア[®]XR錠 0.4mg』
国内での製造販売承認取得のお知らせ**

興和株式会社(以下「興和」)は、高脂血症治療剤「パルモディア[®]錠」(一般名:ペマフィブラート)の徐放性製剤「パルモディア[®]XR錠0.2mg／パルモディア[®]XR錠0.4mg」(以下「本剤」)について、2023年6月26日付で厚生労働省より国内での製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、興和が国内で製造販売しているパルモディア錠(1日2回投与製剤)に、製剤工夫を行った徐放性製剤であり、1日1回投与で服薬アドヒアランスの向上が期待できます。国内で実施した脂質異常症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、強力な血中の中性脂肪(トリグリセライド:以下「TG」)の低下作用と、パルモディア錠と同等の安全性が確認されています。

パルモディア錠は、興和が自社創製した選択的PPAR α モジュレーター(Selective Peroxisome Proliferator-Activated Receptor α Modulator: SPPARM α)であり、主に肝臓の脂質・糖代謝に関わる標的遺伝子群の発現を調節することにより、血中TGの低下等の脂質代謝を総合的に改善させます。

興和は、医療現場に新たな治療選択肢を提供することで、より多くの患者さんのQOLの向上に貢献していきたいと考えております。

【ご参考】

■今回承認された効能・効果、用法・用量について

販売名	パルモディア [®] XR 錠 0.2mg／パルモディア [®] XR 錠 0.4mg
一般名	ペマフィブラート
効能・効果	高脂血症(家族性を含む)
用法・用量	通常、成人にはペマフィブラートとして1回0.2mgを1日1回経口投与する。 ただし、トリグリセライド高値の程度により、1回0.4mgを1日1回まで増量できる。