

——医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。——

電子添文改訂のお知らせ

2026年2月

製造販売元 興和株式会社

高脂血症治療剤
ペマフィブラート徐放錠
処方箋医薬品^{注)}

パルモディア XR錠 0.2mg
パルモディア XR錠 0.4mg

PARMODIA[®] XR TABLETS 0.2mg・0.4mg

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の電子添文を下記のとおり改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容〔下線部：追記・変更箇所〕

改訂後 (2026年2月改訂)	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 LDL-コレステロールのみが高い高脂血症に対し、第一選択薬とはしないこと (HMG-CoA 還元酵素阻害薬の使用が適さない患者を除く)。</p> <p>5.2 LDL-コレステロールの低下を目的として投与する場合には、以下に注意すること。</p> <p>5.2.1 LDL-コレステロールが高くトリグリセライドが正常値であり、以下に示す HMG-CoA 還元酵素阻害薬による治療が適さない高脂血症に使用すること。</p> <ul style="list-style-type: none">副作用の既往等により HMG-CoA 還元酵素阻害薬の使用が困難な患者HMG-CoA 還元酵素阻害薬の使用が禁忌とされる患者 <p>5.2.2 臨床試験に組み入れられた患者の LDL-コレステロール値及びトリグリセライド値について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。〔17.1.3 参照〕</p> <p>5.2.3 家族性高コレステロール血症のうちホモ接合体については使用経験がないことから、治療上やむを得ないと判断される場合のみ、LDL アフェレーシス等の非薬物療法の補助として本剤の適用を考慮すること。</p> <p>5.3 適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症の診断が確立した患者に対してのみ本剤の適用を考慮すること。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 LDL-コレステロールのみが高い高脂血症に対し、第一選択薬とはしないこと。</p> <p>5.2 適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症の診断が確立した患者に対してのみ本剤の適用を考慮すること。</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p>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、トリグリセライド又はLDL-コレステロール高値の程度により、1回0.4mgを1日1回まで増量できる。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>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。</p>

改 訂 後 (2026 年 2 月改訂)	改 訂 前																												
<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1 国内第Ⅲ相検証試験 省略 (現行のとおり)</p> <p>17.1.2 国内第Ⅲ相長期投与試験 省略 (現行のとおり)</p> <p>17.1.3 国内第Ⅲ相検証試験</p> <p>LDL-コレステロールが高く^{注1)} TG が正常値^{注2)} でスタチン不耐^{注3)} の脂質異常症患者にプラセボ、本剤 0.2mg/日又は 0.4mg/日を 1 日 1 回 12 週間投与したとき、LDL-コレステロールのベースラインからの変化率は次表のとおりであり、本剤 0.2mg/日群及び 0.4mg/日群のプラセボ群に対する優越性が認められた。</p> <p>表 LDL-コレステロール (Friedewald 式) のベースラインからの変化率</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>プラセボ</th> <th>本剤 0.2mg/日</th> <th>本剤 0.4mg/日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ベースライン^{a)}</td> <td>184.82±36.51 (24)</td> <td>174.27±35.78 (21)</td> <td>171.10±27.55 (23)</td> </tr> <tr> <td>4 週時^{a)}</td> <td>182.57±34.34 (24)</td> <td>138.51±39.43 (21)</td> <td>124.07±17.98 (23)</td> </tr> <tr> <td>8 週時^{a)}</td> <td>181.33±31.27 (24)</td> <td>141.49±47.15 (20)</td> <td>126.82±23.14 (21)</td> </tr> <tr> <td>12 週時^{a)}</td> <td>181.70±30.72 (24)</td> <td>142.60±47.93 (18)</td> <td>134.18±25.96 (20)</td> </tr> <tr> <td>変化率(%^{b)})</td> <td>-0.35 [-4.17, 3.46]</td> <td>-20.00 [-24.09, -15.92]</td> <td>-24.82 [-28.76, -20.88]</td> </tr> <tr> <td>プラセボ群との差(%^{b)})</td> <td>—</td> <td>-19.65 [-25.26, -14.04] p<0.001^{c)}</td> <td>-24.47 [-30.00, -18.94] p<0.001^{c)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) 平均値±標準偏差 (mg/dL) (例数)</p> <p>b) 最小二乗平均値 [95%信頼区間]</p> <p>ベースライン値及びエゼチミブ併用の有無を共変量とし、治療期 4、8、12 週を繰り返し時点とした繰り返し測定型共分散分析</p> <p>c) 有意水準 5% (両側)、検定の多重性は固定順序法 (本剤 0.4mg 群、本剤 0.2mg 群の順にプラセボ群と比較) により調整された。</p> <p>本剤投与による副作用発現割合は、0.2mg/日群、0.4mg/日群でそれぞれ 21.7% (5/23 例)、16.7% (4/24 例) であった。副作用は 0.2mg/日群で血中クレアチンホスホキナーゼ増加、頭痛、末梢性ニューロパチー/色素沈着障害、下痢、腱痛が各 1 例 (4.3%)、0.4mg/日群でリポ蛋白(a)増加、尿潜血陽性/胃腸炎、血小板数増加、筋肉痛が各 1 例 (4.2%) ずつ認められた。[5.2.2 参照]</p> <p>注1) LDL-C が、動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版に基づく各リスク区分において、以下の基準を満たす。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一次予防の低リスクに該当する場合、160mg/dL 以上 ・一次予防の中リスクに該当する場合、140mg/dL 以上 ・一次予防の高リスクに該当する場合、120mg/dL 以上 ・二次予防に該当する場合、120mg/dL 以上 <p>注2) 空腹時 TG が 150mg/dL 未満</p> <p>注3) スタチン (HMG-CoA 還元酵素阻害薬) 服用に伴って見られる有害事象により、服用者の日常生活に許容困難な障害が生じ、その結果スタチンの服薬中断や減量に至るもの</p>		プラセボ	本剤 0.2mg/日	本剤 0.4mg/日	ベースライン ^{a)}	184.82±36.51 (24)	174.27±35.78 (21)	171.10±27.55 (23)	4 週時 ^{a)}	182.57±34.34 (24)	138.51±39.43 (21)	124.07±17.98 (23)	8 週時 ^{a)}	181.33±31.27 (24)	141.49±47.15 (20)	126.82±23.14 (21)	12 週時 ^{a)}	181.70±30.72 (24)	142.60±47.93 (18)	134.18±25.96 (20)	変化率(% ^{b)})	-0.35 [-4.17, 3.46]	-20.00 [-24.09, -15.92]	-24.82 [-28.76, -20.88]	プラセボ群との差(% ^{b)})	—	-19.65 [-25.26, -14.04] p<0.001 ^{c)}	-24.47 [-30.00, -18.94] p<0.001 ^{c)}	<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1 国内第Ⅲ相検証試験 省略</p> <p>17.1.2 国内第Ⅲ相長期投与試験 省略</p>
	プラセボ	本剤 0.2mg/日	本剤 0.4mg/日																										
ベースライン ^{a)}	184.82±36.51 (24)	174.27±35.78 (21)	171.10±27.55 (23)																										
4 週時 ^{a)}	182.57±34.34 (24)	138.51±39.43 (21)	124.07±17.98 (23)																										
8 週時 ^{a)}	181.33±31.27 (24)	141.49±47.15 (20)	126.82±23.14 (21)																										
12 週時 ^{a)}	181.70±30.72 (24)	142.60±47.93 (18)	134.18±25.96 (20)																										
変化率(% ^{b)})	-0.35 [-4.17, 3.46]	-20.00 [-24.09, -15.92]	-24.82 [-28.76, -20.88]																										
プラセボ群との差(% ^{b)})	—	-19.65 [-25.26, -14.04] p<0.001 ^{c)}	-24.47 [-30.00, -18.94] p<0.001 ^{c)}																										

2. 改訂理由

LDL-コレステロールが高く TG が正常値でスタチン不耐の脂質異常症患者を対象とした国内第Ⅲ相検証試験の結果に基づき、新たに承認された用法及び用量に変更いたしました。また、LDL-コレステロールの低下を目的として本剤を投与する場合の対象患者を適切に選択していただくため、「5. 効能又は効果に関連する注意」に患者選択に関する注意事項、「17. 臨床成績」に試験成績を追記いたしました。なお、本試験はパルモディア XR 錠 (徐放性製剤) を使用して実施されたため、パルモディア錠 (即放性製剤) は本改訂の対象外です。

- 今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 344 (2026 年 3 月 31 日 公開予定) に掲載されます。
- PMDA HP 「医薬品に関する情報」 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に最新の電子添文及び DSU が掲載されます。また、弊社 HP <https://medical.kowa.co.jp/product/> に製品情報を掲載しております。なお、「添文ナビ」をご利用の際はこちらのバーコードをお読みください。

パルモディア XR 錠 0.2mg/0.4mg



(01)14987770529807

製品情報お問い合わせ先：興和株式会社 くすり相談センター

電話：0120-508-514 03-3279-7587 受付時間：9:00～17:00 (土・日・祝日・弊社休日を除く)