

パルモディア錠 0.1mg
長期使用に関する特定使用成績調査
実施要綱

興和株式会社

作成日 2019年2月20日 Ver 2.0

I. 調査の目的

パルモディア錠の製造販売後の使用実態下において、高脂血症患者への長期投与における安全性及び有効性を検討します。

II. 調査対象薬剤

パルモディア錠 0.1mg（以下、本剤）

III. 調査対象患者

以下の効能・効果及び用法・用量に従って本剤を使用する高脂血症患者のうち、過去に本剤の使用経験がなく、投与開始前 12 週（84 日）以内（投与開始日を含め）※ にトリグリセライド（中性脂肪：TG）を測定している患者

効能又は効果：高脂血症（家族性を含む）

用法及び用量：通常、成人にはペマフィブラートとして 1 回 0.1mg を 1 日 2 回朝夕に経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、最大用量は 1 回 0.2mg を 1 日 2 回までとする。

※例）投与開始日が「2019 年 6 月 3 日」の場合

投与開始日を 0 日目として、84 日前の「2019 年 3 月 11 日」までの間にトリグリセライドの検査値があること。

IV. 調査を予定する症例数

目標症例数：3,000 例

V. 調査を予定する診療科及び施設数

内科等の約 600 施設にて調査を実施します。

VI. 調査の方法

本調査は、興和株式会社（以下、調査依頼者）が医療機関に依頼して実施する調査です。電子的症例データ収集（Electronic Data Capture：EDC）システムである「PostMaNet」を用いて、インターネットを利用した症例登録及び調査票収集を行います。調査担当医師は、施設担当者（興和株式会社の MR(医薬情報担当者)）より「パルモディア錠 0.1mg 長期使用に関する特定使用成績調査のための PostMaNet 利用者 ID のお知らせ」を受け取りましたら、初回ログイン手続きを下記の URL から行って下さい。

【PostMaNet の URL】

<https://www.perceive-edc.jp/postmanet2/>

1) 症例登録方法

- (1) 2019 年 6 月 3 日または契約締結日のいずれか遅い日にちに以降に、初めて本剤の投与を開始した患者が対象となります。
- (2) 投与開始後、調査担当医師は、速やかに対象症例の登録に必要な事項を PostMaNet の登録情報画面に入力し、本剤の投与開始日から 14 日以内*に送信して下さい。

※例) 投与開始日が「2019 年 6 月 3 日 (月)」の患者を登録する場合

投与開始日を 0 日目として、「2019 年 6 月 17 日 (月)」までに症例登録を完了すること。

2) 調査票データの入力・送信

調査担当医師は、定期的に、登録した全ての症例について PostMaNet 調査票画面の必要事項を入力し、以下の登録症例ごとの観察期間終了後に送信して下さい。観察期間の許容範囲は調査票内の記載をご確認下さい。なお、観察期間中に本剤の投与を中止した場合または有害事象が発現した場合は、情報を入力・送信して下さい。

調査票①：投与開始 3 ヶ月後までの情報を入力して下さい。

調査票②：投与開始 12 ヶ月後までの情報を入力して下さい。

調査票③：投与開始 24 ヶ月後までの情報を入力して下さい。

3) 再調査の実施

調査依頼者は、PostMaNet で送信された内容を確認し、必要に応じて入力内容の再調査を調査担当医師に対して PostMaNet 上で行います。

4) 有害事象の報告

登録症例で本剤投与開始後に有害事象（「VIII.調査項目及び調査時期」の定義をご参考下さい）の発現を確認した場合、調査担当医師は速やかに PostMaNet の有害事象画面に必要な項目を入力し、送信して下さい。なお、調査依頼者より追加情報の提供依頼がある場合は、調査担当医師は速やかに対応をお願いします。

5) 調査の中止（症例ごと）

以下の項目に該当した場合は、中止理由をご確認の上、調査を中止して下さい。その際には、必要事項を入力し、送信して下さい。ただし、有害事象の追跡調査を実施している場合はこの限りではありません。

- (1) 調査担当医師が本剤の投与を中止した場合

例) 有害事象発現や効果不十分、など

- (2) 調査開始後に登録不適格であることが判明した場合

例) 症例登録日が規定された期間を外れていた、投与開始前のトリグリセライドの測定日が規定された期間外であった、など

- (3) 症例データの収集が不能となった場合

例) 患者が転院または来院しなくなり追跡できなくなった、など

<調査票入力及び送信についてのお願い>

調査票は各観察時期を越えると送信できるようになります。可能な限り早期（目安：観察時期満了後 1 ヶ月以内）の調査票送信にご協力をお願いします。

なお、調査依頼者が入力内容を確認後、必要に応じて問い合わせ（再調査）を実施させていただきます。再調査についてもご確認の上、早期（目安：再調査依頼後 2 週間以内）にご対応をお願いします。

VII. 調査の実施予定期間

調査期間：2019 年 6 月 3 日から 2023 年 2 月 28 日

登録期間：2019 年 6 月 3 日から 2020 年 8 月 31 日

※目標症例数に到達した場合は、上記の登録期間終了日を待たずに症例登録を終了します。

観察期間：登録症例ごとに、投与開始日から 2 年間（24 ヶ月間：104 週）

※VI. 調査の方法「5) 調査の中止」に該当する場合は、観察期間は調査中止日までです。

VIII. 調査項目及び調査時期

1) 調査を行う事項

(1) 患者背景

・登録情報

患者識別番号（本調査用の番号）、性別、生年月日または投与開始時年齢、本剤投与開始日、選択基準（III. 調査対象患者をご参考下さい）を満たしていること

・調査票情報

身長、体重、BMI（自動計算）、高脂血症の罹病期間、飲酒習慣^{※1}、喫煙歴^{※2}、生活習慣の指導（食事療法、運動療法）、本剤投与開始時の現病及び既往^{※3}

<調査項目の参考情報>

※1 飲酒習慣：以下から選択

なし、1 日平均純アルコール換算 20g 以下、1 日平均純アルコール換算 21g～60g、1 日平均純アルコール換算 60g 超

・ 主な酒類の換算の目安

お酒の種類	ビール (中瓶 1 本 500ml)	清酒 (1 合 180ml)	ウイスキー・ブランデー (ダブル 60ml)	焼酎(35 度) (1 合 180ml)	ワイン (1 杯 120ml)
アルコール度数	5%	15%	43%	35%	12%
純アルコール量	20g	22g	20g	50g	12g

※2 喫煙歴：以下から選択

なし、禁煙して 1 年以上～5 年未満、禁煙して 1 年未満、あり

・ 喫煙歴の定義

喫煙歴	定義
なし	喫煙歴のない者 又は 禁煙 5 年以上の者
禁煙して 1 年以上 5 年未満	禁煙 1 年以上 5 年未満の者
禁煙して 1 年未満	禁煙 1 ヶ月以上 1 年未満の者
あり	過去 1 ヶ月間に、毎日又は時々たばこを吸っている者

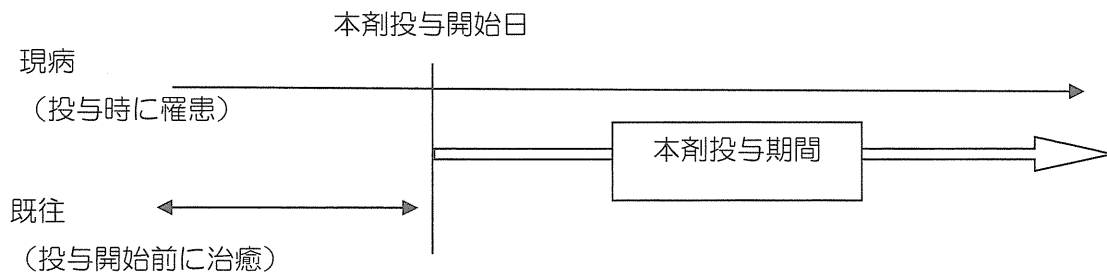
※3 現病と既往

本調査にて収集する現病及び既往は以下の通り（下記以外の疾患名は記載不要）。

現病：肝機能障害、脂肪肝、胆石症、腎機能障害、高血圧症、糖尿病、心・脳血管疾患

既往：胆石症、心・脳血管疾患

・ 現病と既往の時系列図



(2) 本剤の投与状況

- ・ 1 日総投与量、1 日投与回数、投与開始日、投与終了日
- ・ 観察期間中に投与量変更・休薬・投与中止があった場合にはその理由と詳細

(3) 前治療薬剤・併用薬剤（脂質異常症治療薬）の投与状況

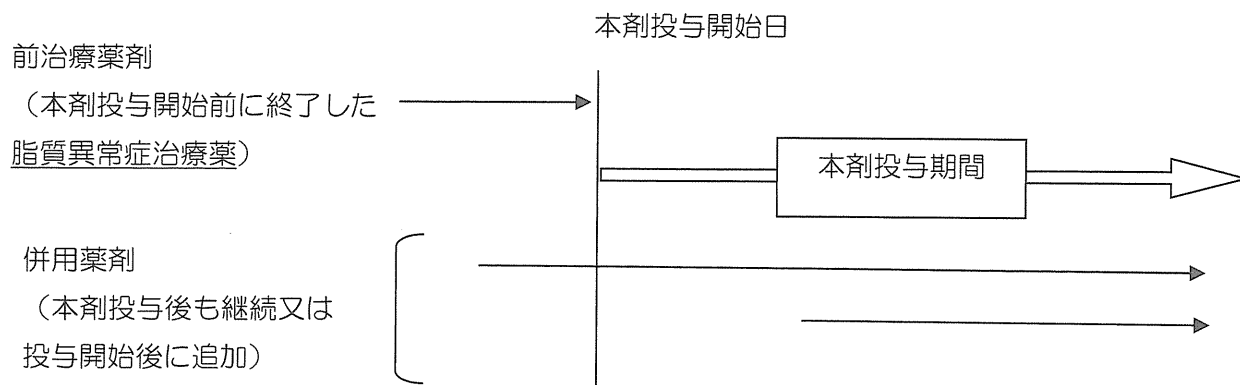
薬剤名、投与開始日、投与終了日

(4) 併用薬剤（脂質異常症治療薬以外）の投与状況

薬剤名、投与開始日、投与終了日

<調査項目の参考情報>

・ 前治療薬剤・併用薬剤の時系列図



(5) 臨床経過

・ バイタルサイン

血圧（収縮期、拡張期）

・ 脂質検査

トリグリセライド検査時の採血状況（空腹時、空腹時でない）、トリグリセライド、HDL コレステロール、総コレステロール、non HDL コレステロール（総コレステロール及び HDL コレステロールの結果がある場合、自動計算）、LDL コレステロール（直接法による検査を実施した場合）、LDL コレステロール（直接法の入力がない場合、Friedewald 式にて自動計算結果を記載）

・ 臨床検査

CK、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、総ビリルビン、BUN、血清クレアチニン、eGFR（自動計算）、HbA1c

(6) 観察期間中の妊娠の有無（女性のみ）

妊娠の有無、出産予定日

※ 妊娠が確認された場合は、別途詳細調査を行いますので、ご協力をお願いします。

(7) 本剤投与開始以降の有害事象^{※1}の発現状況

有害事象名、発現日、重篤性（重篤性の詳細）、有害事象に対する本剤以外の処置、本事象の転帰及び転帰確認日、本剤との因果関係^{※2}、本剤以外の要因

※1 [有害事象とは]

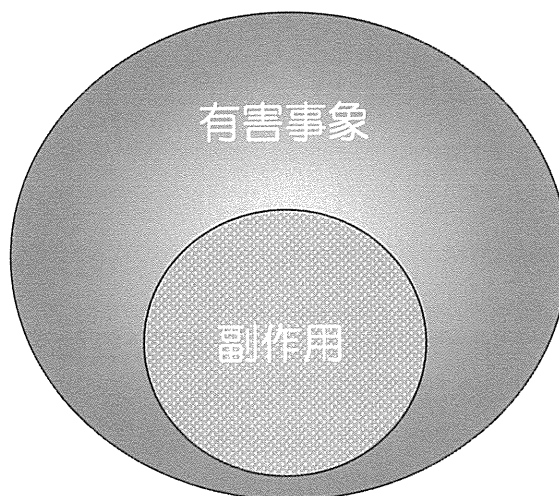
有害事象とは、医薬品が投与された患者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとです。必ずしも当該医薬品との因果関係が明らかなもののみを示すものではありません。つまり、有害事象とは、医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状、または病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問いません。

[副作用とは]

有害事象のうち、当該医薬品との因果関係が否定できないものです。

(お願い)

重篤な副作用や「使用上の注意」に記載のない副作用の場合は、速やかに情報をPostMaNetに入力・送信して下さい。これらの副作用のうち、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」で報告が義務づけられているものは厚生労働省に報告します。報告した症例は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構が管理する「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)」に”副作用が疑われる症例報告に関する情報”として掲載されますことを予めご了承願います。なお、その場合には報告書の出所や患者のプライバシーに関連する部分は非公開の扱いとされております。



有害事象と副作用の関係について

※² 本調査では、[関連あり、おそらく関連あり、関連あるかもしれない]を副作用、[関連あるとはいえない、関連なし]を副作用ではないものとして収集します。

次頁の表を参考に、最も近い関連性をご選択下さい。

種類	説明
関連あり	本剤投与時期と有害事象発現の間に合理的な時間的関連が認められ、かつ発現した有害事象が薬理作用等から予測できる、あるいは再投与により症状の再発が認められるなどの理由から、本剤との関連性があると判断できるとき
おそらく関連あり	本剤投与時期と有害事象発現の間に合理的な時間的関連が認められる、併用薬や患者の状態など本剤以外の原因で合理的に説明できない、あるいは本剤の中止により有害事象が軽減したなどの理由から、本剤との関連性が疑われるとき
関連あるかもしれない	併用薬や患者の状態など本剤以外の原因が疑われるが、本剤との関連性も否定できないとき
関連あるとは言えない	本剤以外の原因の特定には至らないが、本剤を原因と考える合理的な理由が認められないとき
関連なし	併用薬の影響や患者の状態など本剤以外の原因と判断できるとき

2) 調査スケジュール

※有害事象情報は随時送信可能です。

調査票及び 観察期間 調査項目	調査票① (3ヵ月)			調査票② (1年)		調査票③ (2年)		中止時
	投与開始時	1ヵ月後 (4週)	3ヵ月後 (12週)	6ヵ月後 (26週)	12ヵ月後 (52週)	18ヵ月後 (78週)	24ヵ月後 (104週)	
患者背景	●							
本剤の投与状況					●			
前治療薬の投与状況	●							
併用薬剤の投与状況					●			
臨床経過	●	●	●	●	●	●	●	●
有害事象						● (発現時)		
調査票の送信時期			●		●		●	●

IX. 解析を行う項目及び方法

1) 解析を行う項目

※詳細な解析計画は別途解析計画書を作成し実施します。

(1) 安全性に関する事項

- ・副作用等の発現状況

種類、重篤度、発現症例数、発現件数及び発現症例率を算出します。

(2) 有効性に関する事項

- ・脂質関連検査値の推移等

2) 解析方法

解析項目に応じた適切な手法で行います。

X. 調査に係る業務の一部を受託した者の氏名、住所及び委託した業務の範囲

1) シミック株式会社

委託した業務の範囲：EDC システム構築、バリデーションの実施、システムの運用・管理、データマネジメント業務、集計解析業務、契約支援業務等

XI. 医学アドバイザー

石橋 俊（自治医科大学医学部 内分泌代謝科学部門 教授）

XII. EDC システム（PostMaNet）の操作に関する問い合わせ先

1) 本システムの操作方法等について

連絡先：PostMaNet カスタマサポートデスク

TEL：0120-002-593（携帯・PHS からも利用可能）

月-金、9：00-21：00（祝祭日・年末年始を除く）

2) 調査の内容について

連絡先：パルモディア錠 特定使用成績調査 登録センター

TEL：0120-028-700（携帯・PHS からも利用可能）

月-金、9：00-17：30（祝祭日・年末年始を除く）

XIII. 調査依頼者連絡先

興和株式会社 医薬事業部 市販後調査部

所在地：〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目 4-14

XIV. 製造販後調査成績の取扱い

1) 実施の基準

本調査は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP）」（平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号）及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令」（平成 29 年 10 月 26 日厚生労働省令第 116 号）を遵守して適切に実施します。

2) 実施計画書の改訂

本剤について新たに得られた知見、当該調査の実施状況等を踏まえて実施計画書の改訂の可否を適宜検討し、必要と判断した場合には実施計画書の改訂を行います。

3) 結果の公表

本調査の成績について、個人の特定が不可能な集計データの形で公表（学会報告、論文発表等）します。公表者として、興和株式会社の担当者あるいは医学アドバイザーを予定しています。