

2025 年 9 月 19 日

報道関係各位

【医療関連事業】

高コレステロール血症治療薬「ネクセトール®錠」の製造販売承認取得について

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上 眞、以下「大塚製薬」)は、本日、高コレステロール血症治療薬「ネクセトール®錠180mg(一般名:ベムペド酸、以下「本剤」)」について、「高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症」の適応で、日本国内における製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

本剤は、Esperion Therapeutics, Inc. (本社:米国ミシガン州、以下「エスペリオン社」)が創製した新規作用機序を有する薬剤で、肝臓中のコレステロール合成経路においてスタチンの作用点よりも上流にあるATPクエン酸リアーゼに作用し血中のLDL-コレステロールの低下をもたらします。本剤は米国や欧州をはじめ、世界の複数の地域において、高コレステロール血症治療薬として販売されています。大塚製薬は、2020年4月に本剤の日本国内における独占的開発販売権をエスペリオン社から取得し、開発を進めてきました。https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2020/20200420_1.html

本剤の承認は、大塚製薬が日本国内で実施したフェーズ3試験(NCT05683340、以下「本試験」)の結果に基づくものです。本試験は、スタチンの効果が不十分またはスタチンによる治療が適さない高LDLコレステロール血症患者さん96名を対象に、プラセボ対照、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験として実施しました。本剤180mgまたはプラセボを1日1回、12週間経口投与し、本剤の有効性と安全性を評価しています。主要評価項目である投与12週目のLDLコレステロールのベースラインからの変化率は、プラセボ群で-3.46%、本剤群で-25.25%と、プラセボ群と比較して統計学的に有意な差($p<0.001$)を示し、本剤の有効性が確認されました。安全性と忍容性も良好で、重篤な有害事象は認められませんでした。

高コレステロール血症患者さんの中には、スタチンを服用していても管理目標値を達成できていない方(スタチン効果不十分)や、有害事象の出現によって継続服用が困難で、スタチンによる治療が適さない方がいると言われています。本剤は、スタチン効果不十分またはスタチンによる治療が適さない高コレステロール血症患者さんに対する新たな治療選択肢となることが期待されています。

本剤の製品概要

販売名	ネクセトール®錠180mg
一般名	ベムペド酸
効能又は効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症
用法及び用量	通常、成人にはベムペド酸として180 mg を1日1回経口投与する。
用法及び用量に関連する注意	HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合を除き、HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用すること。

*効能又は効果に関連する注意並びに用法及び用量に関連する注意は、電子化された添付文書をご覧ください。

大塚製薬について

大塚製薬は、一人ひとりの可能性に向き合うトータルヘルスケアカンパニーです。“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の企業理念のもと、未充足の医療ニーズに新たな価値を提供する医療関連事業と、科学的根拠をもった独創的な製品やサービスにより日々の健康維持・増進をサポートするニュートラシューティカルズ関連事業を通じて、人々のウェルビーイングの実現に向けて取り組んでいます。詳細はコーポレートサイト www.otsuka.co.jp をご覧ください。