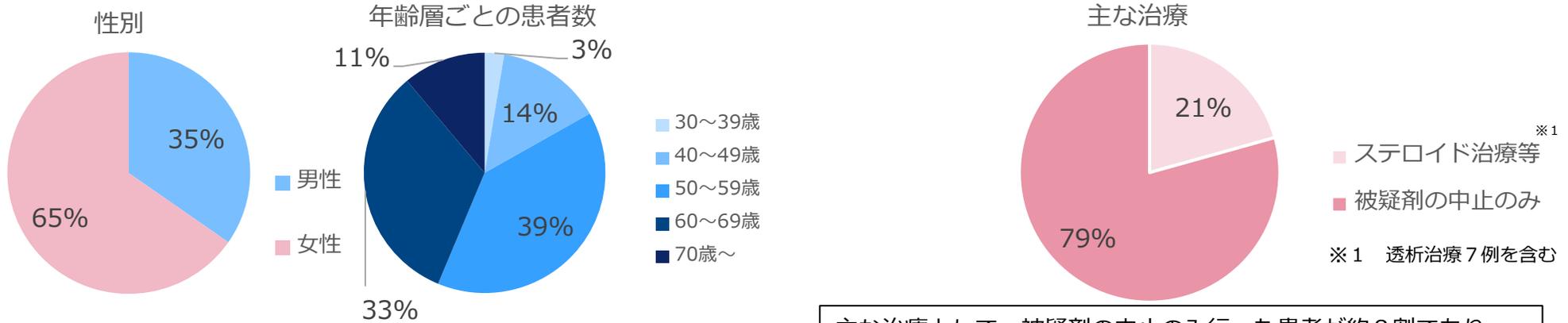


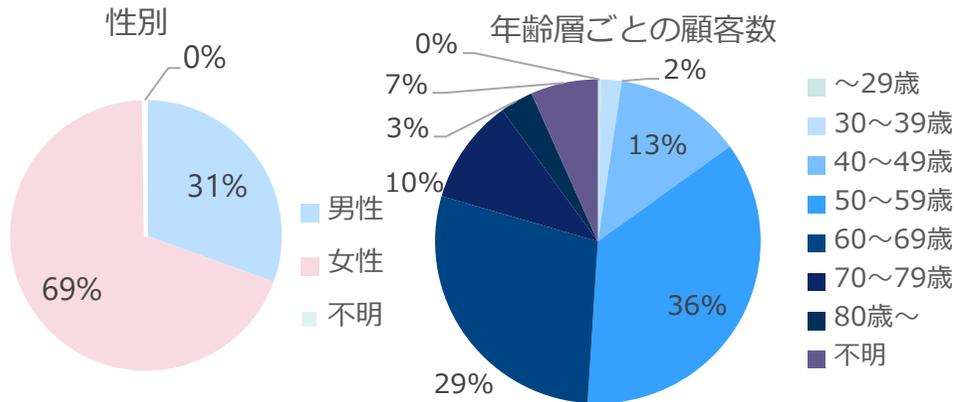
# 日本腎臓学会における調査の結果について

○ 日本腎臓学会が、紅麹コレステヘルプ等の使用による健康被害の実態把握を目的として、学会員に対して健康被害を生じた症例に関する調査を行った。4月末日時点で登録のあった**189症例**について、以下に示す。

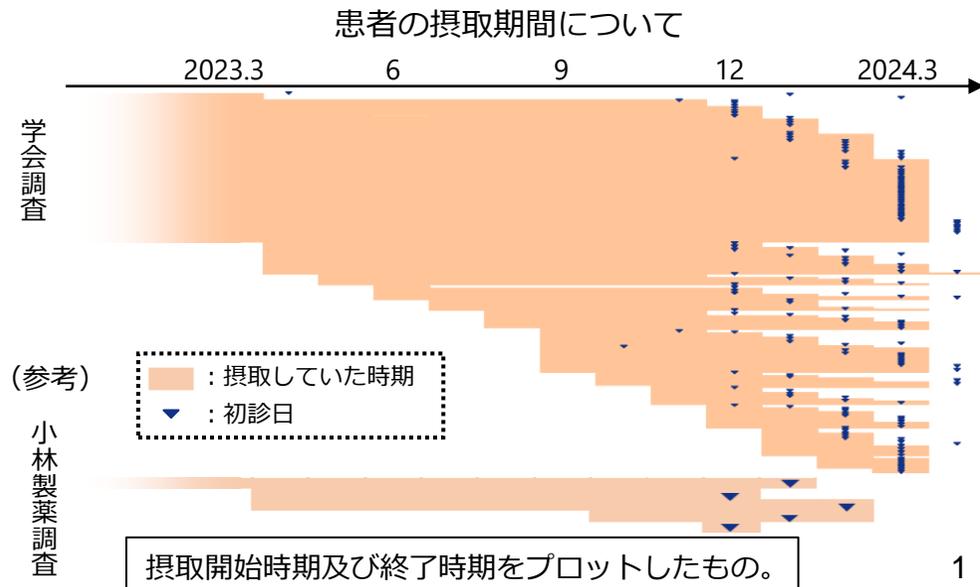


主な治療として、被疑剤の中止のみ行った患者が約8割であり、ステロイド治療等を行った患者が約2割であった。

## 【参考】紅麹コレステヘルプの顧客属性について※2



※2 小林製薬より提供（通信販売のデータを元に作成）



# (参考) 日本腎臓学会がHP上で公表した中間報告第2弾について

5/7時点

- 学会調査の症例について、日本腎臓学会が5月7日に発表した中間報告第2弾における主な事項（医学的な所見等）を以下に示す。（登録症例数：189症例）

## 【初診時の主訴】

- 初診時の主訴は倦怠感(46.8%)や食思不振(47.3%)、尿の異常(39.9%)、腎機能障害(56.4%)が多く認められた。
- 腹部症状(12.8%)や体重減少(22.9%)を訴えるかたも少なからずいる。
- 発熱(4.3%)や嘔気・嘔吐(4.8%)、浮腫(3.7%)、頻尿(2.4%)や体重増加(2.4%)などを呈する方は比較的少ない。

## 【特徴的所見】（中央値 [4分位25%-75%]）

- 低カリウム血症(3.5 [3.0-4.0] mEq/L; 47%が3.5 mEq/L未満)
- 低リン血症(2.2 [1.65-3.0] mg/dL; 64%が2.5 mg/dL未満)
- 低尿酸血症(1.8 [1.4-3.18] mg/dL; 54%が2.0 mg/dL未満)
- 代謝性アシドーシス( $\text{HCO}_3^-$  18.2 [15.5-22.0] mmol/L; 47%が18.0 mmol/L未満)
- 尿糖陽性(62.6%が3+以上)

また、

- eGFR低下(29.3 [17.3-42.0] mL/min/1.73m<sup>2</sup>)
- 血清クレアチニン上昇(1.59 [1.17-2.57] mg/dL)
- 尿蛋白増加(1.66 [0.8-2.7] g/gCr)
- 尿β<sub>2</sub>MG(15,550 [141-32,820] ng/mL)
- 尿NAG(21.7 [11.3-30.7] IU/L)

となっており、Fanconi症候群としては、尿蛋白がやや多い印象。尿β2MG、尿NAGは非常に高い症例から正常範囲の症例まで症例により差がある。

## 【腎生検】

- 2023年12月から2024年3月にかけて、94症例(50.8%)に実施されている。
- 尿細管間質性腎炎(43.5%)、尿細管壊死(28.3%)、尿細管障害(8.7%)が主な病変である。

## 【治療】

- 透析療法を必要としたのは7症例のみ。
  - ・現時点で5症例の透析離脱を確認済み。
  - ・透析離脱していない2症例のうち、維持透析に移行した1症例は、2023年3月以前に紅麹コレステヘルプを服用中止しており、かつ、糸球体腎炎の経過に矛盾せず、主治医からは「関連性は低い」とのこと。
    - 1症例は、受診時両側の水腎症があり、現時点でも水腎症が改善しておらず、透析から離脱していないが「紅麹コレステヘルプ」との関連は不明。
- ステロイド治療を行ったのが約2割。腎機能低下は、ステロイド治療なしでも被疑剤の中止だけである程度改善する傾向にある。

## 【小林製薬から報告のあった死亡例5例について】

年齢： 70歳代が3人、90歳代が1人、不明が1人。

性別： 男性が2人、女性が3人。

既往歴： 5人中3人について以下の既往あり。

- 前立腺がん
- 悪性リンパ腫
- 高血圧、高脂血症、リウマチ