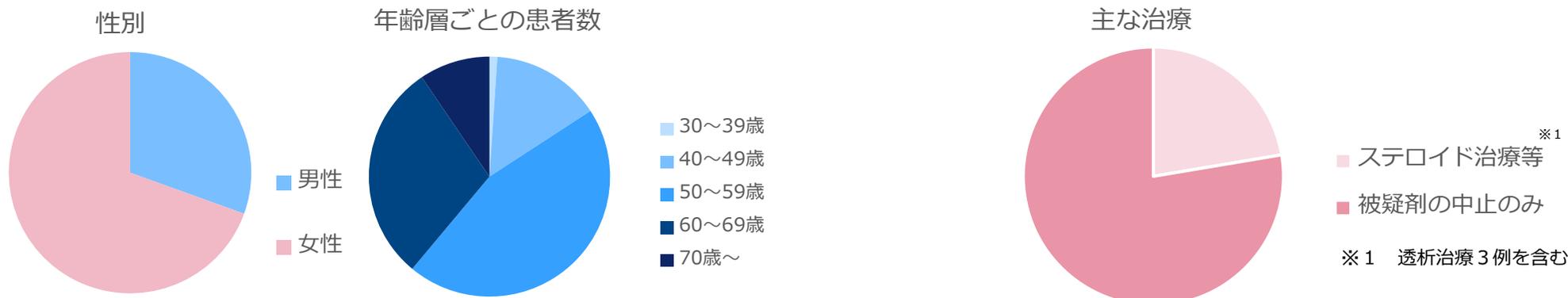


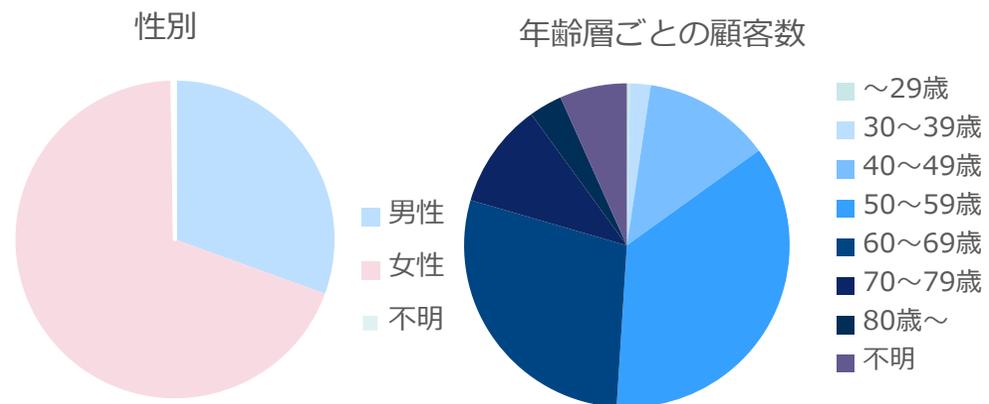
# 日本腎臓学会における調査の結果について

○ 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4日時点で登録のあった**95症例**について、以下に示す。

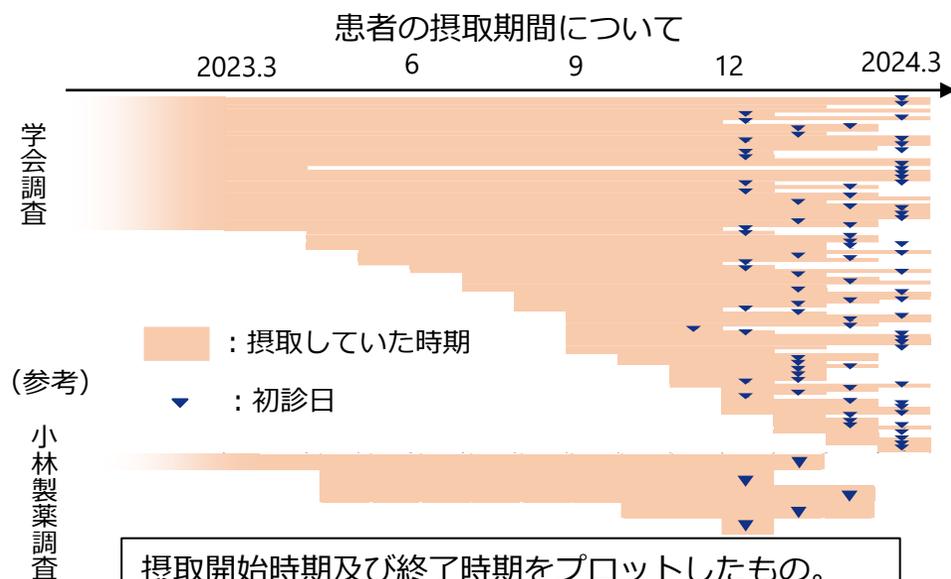


主な治療として、被疑剤の中止のみ行った患者が約75%であり、ステロイド治療等を行った患者が約25%であった。

## 【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について

- 学会調査の症例について、日本腎臓学会が4月1日に発表した中間報告における主な事項(医学的な所見等)を以下に示す。なお、検査値等については、4月4日時点で登録のあった95症例を対象に再度集計している。

### 【初診時の主訴】

- 半数以上の症例で倦怠感や食思不振、尿の異常、腎機能障害を認めた。
- 腹部症状や体重減少を訴える患者も一定数いる。
- 発熱や嘔吐、頻尿、浮腫や体重増加などを呈する方は比較的少ない傾向にある。

### 【特徴的所見】

- 低カリウム血症(3.4 [2.9-3.7] mEq/L; 約59%が3.5 mEq/L未満)
- 低リン血症(2.0 [1.7-2.9] mg/dL; 約70%が2.5 mg/dL未満)
- 低尿酸血症(1.7 [1.3-2.6] mg/dL; 約60%が2.0 mg/dL未満)
- 代謝性アシドーシス(HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 17.1 [13.9-19.7] mmol/L; 約57%が18.0 mmol/L未満)
- 尿糖陽性(約79%が3+以上)

また、

- eGFR低下(25.0 [16.0-32.1] mL/min/1.73m<sup>2</sup>)
- 血清クレアチニン上昇(2.0 [1.4-3.0] mg/dL)
- 尿蛋白増加(2.1 [1.4-2.8] g/gCr)
- 尿β2MG(22,677 [4,551-38,524] ng/mL)
- 尿NAG(23.9 [14.5-33.8] 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、56症例に実施されている。
- 尿管間質性腎炎、尿管壊死、急性尿管障害が主な病変である。

### 【治療】

- 透析療法を必要としたのは3症例のみ。
  - ・現時点で2症例の透析離脱を確認済み。
  - ・維持透析に移行した症例は2023年3月以前に紅麹コレステヘルプを服用中止している。かつ、糸球体腎炎の経過に矛盾しないため、主治医からは「関連性は低い」とコメントあり。
- ステロイド治療を行ったのが1/4、被疑剤の中止のみが3/4程度。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