

2010年10月5日

報道関係 各位

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
アステラス製薬株式会社

「ミカムロ®配合錠 AP」、「ミカルディス®80mg」を10月7日新発売

- 厳格な降圧治療の新たな選択肢 -

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社(本社:東京都品川区、会長兼社長:Dr トーマス・ハイル、以下「日本ベーリンガーインゲルハイム」とアステラス製薬株式会社(本社:東京都中央区、社長:野木森 雅郁、以下「アステラス製薬」)は、持続性アンジオテンシンⅡ(AT1)受容体拮抗薬(ARB)のテルミサルタン(製品名:ミカルディス®)とカルシウム拮抗薬(CCB)アムロジピンベシル酸塩の配合剤「ミカムロ®配合錠 AP」を10月7日に発売する旨発表しました。

ミカムロ®配合錠 AP は、共に強力な降圧効果が24時間持続するテルミサルタン40mgと、アムロジピン5mgとの配合剤で、強力で24時間にわたる持続的な降圧効果が期待される薬剤です。実際、アムロジピン5mgで降圧目標未達成例を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験で累積血圧下降度が -27mmHg と、極めて強力な降圧効果を示しました(アムロジピン5mg 6週間+ミカムロ®配合錠 AP 8週間投与)。また、ミカムロ®配合錠 AP の強力な降圧効果が24時間にわたり安定的に持続することはABPM(24時間自由行動下血圧)を用いた海外試験で確認されています¹。

さらに、ミカムロ®配合錠 AP は国内長期試験において、95.3%と非常に高いレスポンス率*を示しました(治療第Ⅰ期終了時:試験薬投与8週後)。

ミカムロ®配合錠の臨床試験を主導した愛媛大学病態情報内科学教授 檜垣実男医師は、「ミカムロ®配合錠に配合されているミカルディス®は強力な AT1 受容体遮断作用に加えて選択的 PPAR γ 活性化作用を有する第2世代の ARB で、強力な降圧効果を発揮するだけでなく、インスリン抵抗性を改善して代謝系にも好影響を及ぼすため、“メタボサルタン”と呼ばれています。そのため、ミカルディス®はメタボリックシンドロームや肥満を伴う高血圧患者の降圧治療のファーストチョイスと考えられています」。

さらに檜垣教授は、「2008年に発表された、ARBで最大規模の ONTARGET 試験により、ミカルディス®は優れた心血管イベント抑制効果を有することが実証されています。このミカルディス®と、世界で最も処方され、かつ同様に心血管イベント抑制のエビデンスを持つカルシウム拮抗剤アムロ

* 収縮期血圧140mmHg未満又は20mmHg以上の累積血圧下降度が得られた割合

ジピンの配合剤であるミカムロ[®]配合錠には、心血管イベント抑制を最終ゴールとする厳格な血圧管理に新たなソリューションを提供できる薬剤として、大きな期待をかけています」と、コメントをまとめました。

また10月7日にはテルミサルタン(製品名:ミカルデイス[®])の新剤形として「ミカルデイス[®]錠 80mg」の発売を予定しています。今回「ミカムロ[®]配合錠 AP」、「ミカルデイス[®]錠 80mg」を発売することにより、ミカルデイス[®]ファミリーは降圧治療に新たな選択肢を提供することが出来るようになります。日本ベーリンガーインゲルハイムならびにアステラス製薬は、今後ともミカルデイス[®]ファミリーの製品価値最大化を図るとともに、高血圧治療に一層の貢献をしていきます。

ミカムロ[®]配合錠 AP 製品概要

- ・ 承認日:2010年7月23日
- ・ 薬価基準収載日:2010年9月17日
- ・ 販売開始日:2010年10月7日
- ・ 製品名:ミカムロ[®]配合錠 AP
- ・ 一般名:テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩
- ・ 規格・含量:ミカムロ[®]配合錠 AP:1錠中
テルミサルタン 40mg/アムロジピンベシル酸塩 6.93mg(アムロジピンとして 5mg)を含有
- ・ 効能・効果:高血圧症
- ・ 用法・用量:
成人には1日1回1錠(テルミサルタン/アムロジピンとして 40mg/5mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。
- ・ 薬価:ミカムロ[®]配合錠 AP 143.80円

ミカルデイス[®]80mg 錠 製品概要

- ・ 承認日:2010年6月9日
- ・ 薬価基準収載日:2010年9月24日
- ・ 販売開始日:2010年10月7日
- ・ 製品名:ミカルデイス[®]80mg 錠
- ・ 一般名:テルミサルタン
- ・ 規格・含量:ミカルデイス[®]80mg 錠:1錠中テルミサルタン 80mgを含有
- ・ 効能・効果:高血圧症
- ・ 用法・用量:
通常、成人にはテルミサルタンとして40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日20mgから投与を開始し漸次増量する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、1日最大投与量は80mgまでとする。
- ・ 薬価:ミカルデイス[®]80mg 錠 213.60円

テルミサルタンについて

テルミサルタンはベーリンガーインゲルハイムにより発見・開発された薬剤で、日米欧を含み約100カ国で発売されています。日本ではテルミサルタン製剤の「ミカルデイス[®]錠」、「ミコンビ[®]配合錠」、「ミカムロ[®]配合錠」とも、日本ベーリンガーインゲルハイムが製造し、アステラス製薬が販売を行ない、両社でコ・プロモーション(共同販促)をしていきます。いずれも日本での効能・効果は「高血圧症」です。

以上

¹ White WB. et al: Blood Pressure Monitoring 2010; 25(1): 41-46

お問い合わせ先:
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 広報部エクスターナルコミュニケーションズ TEL:03-6417-2145 FAX:03-5435-2926
アステラス製薬株式会社 広報部 TEL:03-3244-3201 FAX:03-5201-7473

会 社 概 要

◇ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社(www.boehringer-ingelheim.co.jp)

Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.

設 立	1961 年 6 月
本社所在地	東京都品川区大崎 2-1-1 ThinkPark Tower
代 表 者	会長兼社長 トーマス・ハイル
売 上 高	161,482 百万円(2009 年 1-12 月)
従 業 員 数	1,736 人(2009 年 12 月 31 日現在)
事 業 内 容	・ 医薬品の研究開発、輸入、製造、販売 ・ 医薬品原末および中間体などの輸出入、販売

◇ ベーリンガーインゲルハイム(www.boehringer-ingelheim.com)

Boehringer Ingelheim GmbH

設 立	1885 年
所 在 地	ドイツ連邦共和国 インゲルハイム
代 表 者	取締役会会長 Dr アンドレアス・バーナー
売 上 高(連結)	12,700 百万ユーロ(2009 年 1-12 月)
連結従業員数	約 41,500 人
事 業 内 容	医療用医薬品、コンシューマーヘルスケア製品、動物薬、 バイオ医薬品、化学品等の研究・開発、製造、販売
関 連 会 社	世界 50 カ国、142 社

◇ アステラス製薬株式会社(www.astellas.com/jp)

Astellas Pharma Inc.

発 足 日	2005 年 4 月
本社所在地	東京都中央区日本橋本町 2-3-11
代 表 者	代表取締役社長 野木森 雅郁
売上高(連結)	9,748 億円(2010 年 3 月期)
連結要員数	15,161 人(2010 年 3 月末日)
事 業 内 容	医療用医薬品の製造・販売および輸出入など