2012年12月21日

各　位

会　社　名　**アステラス製薬株式会社**
代　表　者　代表取締役社長　畑中好彦
コード番号　４５０３
（URL　　http://www.astellas.com/jp）
東証・大証（各第一部）
決　算　期　３月
問合わせ先　広報部長　　河村　真
Tel：（０３）３２４４－３２０１

高血圧治療剤「ミカムロ®配合錠BP」製造販売承認取得

強力な降圧効果が24時間持続する
国内初の高用量ARBと持続性CCBの配合剤

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、社長：青野　吉晃、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：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、持続性アンジオテンシンⅡタイプ 1（AT_1）受容体拮抗薬（ARB）のテルミサルタン80mgと持続性カルシウム拮抗薬（CCB）のアムロジピン5mgの配合剤「ミカムロ®配合錠BP」の製造販売承認を12月21日に取得した旨、発表しました。

「ミカムロ®配合錠BP」は、国内初の高用量ARBと持続性CCBの配合剤です。「ミカムロ®配合錠AP」はテルミサルタン40mgとアムロジピン5mgの配合剤であるのに対し、「ミカムロ®配合錠BP」はテルミサルタンが80mgに増量されているため、従来のARB/CCB配合剤に比べ、強力な降圧効果が24時間持続することが期待できます。

「ミカムロ®配合錠BP」は、原則「テルミサルタン80mg及びアムロジピン5mgを併用している場合」、あるいは「テルミサルタン80mg」、「テルミサルタン40mg及びアムロジピン5mgの併用」、「ミカムロ®配合錠AP」のいずれかを投与しても血圧コントロールが不十分な場合に、投与することができます。

国内で行われた「ミカムロ®配合錠BP」の第Ⅲ相臨床試験では、テルミサルタン80mg/日投与で降圧目標未達成（拡張期血圧90mmHg以上）であった本態性高血圧患者（解析対象173人）を対象として、「ミカムロ®配合錠BP」/日群とテルミサルタン80mg/日群に無作為に割り付けて8週間投与しました。その結果、収縮期血圧のベースラインからの血圧下降度は、テルミサルタン80mg/日群で3.5mmHg、「ミカムロ®配合錠BP」/日群で18.4mmHgであり、血圧下降度の群間差は14.9mmHgと「ミカムロ®配合錠BP」の強力な降圧効果が認められました。また、拡張期血圧の血圧下降度でも、テルミサルタン80mg/日群で3.1mmHg、「ミカムロ®配合錠BP」/日群で12.3mmHgであり、血圧下降度の群間差は9.1mmHgと「ミカムロ®配合錠BP」の強力な降圧効果が認められました[1]。

国内長期投与試験では、「ミカムロ®配合錠 AP」を 6 週間投与した患者で（解析対象 255 人）、拡張期血圧が 90mgHg 未満となった患者には「ミカムロ®配合錠 AP」を、降圧目標未達成（拡張期血圧 90mmHg 以上）であった患者には「ミカムロ配合錠®BP」を 8 週間投与しました。その後、用量変更や他剤併用を可能とし、さらに 40 週間継続投与しました。その結果、「ミカムロ®配合錠 BP」群の収縮期血圧は 8 週後には 6.9mmHg、48 週後 8.6mmHg の低下と強力な降圧効果が認められました。拡張期血圧においても、8 週後に 5.2mmHg の低下、48 週後に 7.3mmHg の低下と強力な降圧効果が認められました[2]。

また、海外第Ⅲ相臨床試験では、拡張期血圧が 95mmHg 以上 119mmHg 以下のステージⅠ～Ⅱの本態性高血圧患者をテルミサルタン 0、20、40、80mg/日群とアムロジピン 0、2.5、5、10mg/日を併用する 4×4 群に無作為に割り付けて 8 週間投与し、ABPM（自由行動下血圧測定）を検討した結果（解析対象 562 人）、テルミサルタン 80mg/日及びアムロジピン 5mg/日併用群はテルミサルタン 80mg/日群よりも強力な降圧効果が 24 時間持続することが確認されました[3]。

国内におけるすべての臨床試験では、869 例にテルミサルタン/アムロジピン 40mg/5mg または 80mg/5mg が投与され、3.0%（26/869 例）に臨床検査値の異常を含む副作用が認められました。主な副作用は浮動性めまい 0.5%（4/869 例）、体位性めまい 0.3%（3/869 例）等でした[4]。

このたび、製造販売承認を取得した「ミカムロ®配合錠 BP」は、テルミサルタン製剤として「ミカルディス®錠 20mg/40mg/80mg」、サイアザイド系利尿薬ヒドロクロロチアジドとの配合剤「ミコンビ®配合錠 AP/BP」、および持続性 CCB アムロジピンとの配合剤「ミカムロ®配合錠 AP」とともに、ミカルディス®ファミリーを形成します。

また、「ミカムロ®配合錠 BP」は、これまでのテルミサルタン製剤と同様に、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い、両社で共同販促（コ・プロモーション）を行う予定です。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、今後ともミカルディス®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。

なお、今回の承認により平成 25 年 3 月期業績予想の変更はありません。

承認内容の概要について

承認日：　2012 年 12 月 21 日

製品名：　ミカムロ®配合錠 BP

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 BP：1 錠中
テルミサルタン 80mg/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 又は 80mg/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。
（本承認により、下線部を追加）

以　上