

2013 年 5 月 31 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

日本初の高用量 ARB と CCB 配合剤「ミカムロ[®]配合錠 BP」新発売

— 独自の“デルタロック構造¹”を有し、強力な降圧効果が 24 時間持続 —

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、本日薬価収載された持続性アンジオテンシンⅡタイプ1(AT₁)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」を即日発売しましたので、お知らせします。

ミカムロ[®]配合錠 BP は、日本初の高用量 ARB と持続性 CCB の配合剤です。既に発売されているミカムロ[®]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国内臨床試験の医学専門家である愛媛大学大学院 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 檜垣實男教授は、以下のように述べています。

「ミカムロ[®]配合錠BPに配合されているテルミサルタンは、他のARBと異なりAT₁受容体に3点で強固に結合する“デルタロック構造¹”を有するためARBの中でも強力な降圧効果を有し、さらにその効果が24時間持続するという特徴があります。加えて選択的PPAR γ 活性化作用を有し代謝系に好影響を及ぼすことから、“メタボサルタン”と呼ばれており、メタボリックシンドロームや、そのリスクファクターを有する高血圧患者に対するファーストチョイスと考えています。ミカムロ[®]配合錠BPは、このテルミサルタンの最大用量と、世界で最も処方され、かつテルミサルタンと同様に心血管イベント抑制のエビデンスを持つアムロジピンの配合剤です。一般的に、CCBの増量に比べARBの増量は降圧効果が得られにくい印象があるなか、ミカムロ[®]配合錠BPは、国内第Ⅲ相長期投与試験において、ミカムロ[®]配合錠APで降圧目標未達成の高血圧患者をミカムロ[®]配合錠BPに変更することで、収縮期血圧で6.9mmHgという、さらなる強力な降圧効果が得られたことが注目すべき点です。高血圧患者の約6割はいまだ降圧目標に到達していないという調査結果²もあり、臨床現場において既存の薬剤ではコントロール不十分な患者さんが多いのが現状です。そのため、強力かつ持続的な降圧効果を持つミカムロ[®]配合錠BPの登場は、多くの患者さんの治療に貢献することが期待できます。」

このたび新発売のミカムロ[®]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。

「ミカムロ[®]配合錠 BP」の概要について

発売日: 2013 年 5 月 31 日
薬価収載日: 2013 年 5 月 31 日
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。
(下線部分がミカムロ[®]配合錠 BP に相当)
薬価: ミカムロ[®]配合錠 BP 200.80 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 100 か国以上の国で発売されています。強力な AT₁ 受容体遮断作用³に加えて選択的 PPAR γ 活性化作用⁴を有するテルミサルタンは、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メタボサルタンとして、メタボリックシンドローム合併高血圧の治療に効果が期待されています⁵。また、2008 年に発表された ARB の臨床試験として最大規模の ONTARGET⁶では、ACE 阻害薬ラミプリル(国内未承認)と同等の心血管イベント抑制効果を有することが報告されています。日本ではテルミサルタン製剤として「ミカルディス[®]錠 20mg/40mg/80mg」、「ミコンビ[®]配合錠 AP/BP」、「ミカムロ[®]配合錠 AP/BP」があり、いずれも日本での効能・効果は「高血圧症」です。

References

- 1.(1)Ohno K, et al. : Biochem Biophys Res Commun 2011; 404(1): 434-437
(2)小室 一成ほか: 血圧 2011; 18(2): 154-159
・他の ARB は AT1 受容体と 2 点で結合しているが、テルミサルタンは 3 点で結合する。このテルミサルタンの 3 点での結合様式を、“デルタロック構造”と言う。
2. Obara T, et al.: J Hypertens 2005; 23(9): 1653-1660
3. Kakuta H, et al.: Int J Clin Pharmacol Res 2005; 25(1): 41-46
4. Benson SC, et al.: Hypertension 2004; 43(5): 993-1002
5. 森下 竜一: Pharma Medica 2010; 28(4): 119-125
6. The ONTARGET Investigators: N Engl J Med 2008; 358(15): 1547-1559

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 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.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	代表取締役社長 青野 吉晃
売 上 高	216,398 百万円(2012 年度 薬価ベース)
従 業 員 数	1,782 名(2012 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)	14,700 百万ユーロ(2012 年 1-12 月)
連結従業員数	約 46,000 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 140 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 2-5-1
代 表 者	代表取締役社長 畑中 好彦
売上高(連結)	10,056 億円(2013 年 3 月期)
連結従業員数	17,454 名 (2013 年 3 月 31 日現在、連結ベース)
事 業 内 容	医療用医薬品の製造・販売および輸出入など