

2009 年 4 月 22 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

**「ミコンビ[®]配合錠」が製造販売承認を取得
－ ARB(テルミサルタン)と利尿薬の配合で厳格な降圧治療を実現－**

日本ベーリンガーインゲルハイム(本社:東京都品川区、会長兼社長:Dr トーマス・ハイル)とアステラス製薬(本社:東京都中央区、社長:野木森 雅郁)は、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)のテルミサルタンとサイアザイド系利尿薬のヒドロクロロチアジド(HCTZ)の配合剤「ミコンビ[®]配合錠」の製造販売承認を 4 月 22 日に取得した旨、このほど発表しました。「ミコンビ[®]配合錠」は、従来のテルミサルタン製剤「ミカルディス[®]錠」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)する予定です。

ミコンビ[®]配合錠は、ARB テルミサルタンと少量利尿薬ヒドロクロロチアジド 12.5mg との配合剤です。1 錠あたりテルミサルタン 40mg を含有する「ミコンビ[®]配合錠 AP」と、1 錠あたりテルミサルタン 80mg を含有する「ミコンビ[®]配合錠 BP」の 2 種類の製剤があります。

国内臨床試験において、「ミコンビ[®]配合錠 AP」は、治験終了時の収縮期血圧のベースラインからの血圧下降度が -23.3mmHg と極めて強力な降圧効果を示しました¹。またミコンビ[®]配合錠は服薬錠数を増やさずに、1 日 1 錠で強力な降圧効果を示すため、アドヒアランス(服薬継続)の向上が期待できます²。

承認内容の概要は次の通りです。

- ・ 承認日: 2009 年 4 月 22 日
- ・ 製品名: ミコンビ[®]配合錠 AP、ミコンビ[®]配合錠 BP
- ・ 一般名: テルミサルタン/ヒドロクロロチアジド
- ・ 成分・含量:
 - ミコンビ[®]配合錠 AP: 1 錠中テルミサルタン 40mg 及びヒドロクロロチアジド 12.5mg を含有
 - ミコンビ[®]配合錠 BP: 1 錠中テルミサルタン 80mg 及びヒドロクロロチアジド 12.5mg 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/ヒドロクロロチアジドとして 40mg/12.5mg 又は 80mg/12.5mg)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

テルミサルタンについて

テルミサルタンは、有効性を検証するために多くの臨床試験が実施されている、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)のひとつです。テルミサルタン単剤では「ミカルディス®錠」として発売されており、今回、新たに「ミコンビ®配合錠」を製品のラインナップに加えます。テルミサルタンについては心血管イベント抑制効果を検証するために、大規模臨床試験プログラム「ONTARGET®」³、「PRoFESS®」⁴など、合計 58,000 人以上を対象とした臨床試験が実施されました。その結果テルミサルタンの優れた心血管イベント抑制効果が認められました。

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。またテルミサルタンと HCTZ の配合剤は約 90 カ国で発売となっています。テルミサルタン製剤の「ミカルディス®錠」は、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)をしています。このたび承認を取得した「ミコンビ®配合錠」についても、同様のコ・プロモーション(共同販促)を行う予定です。いずれも日本での効能・効果は「高血圧症」です。

References

1. 承認時評価資料
2. 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会: 高血圧治療ガイドライン 2009 (JSH2009)
3. The ONTARGET Investigators: Telmisartan, Ramipril, or Both in Patients at High Risk for Vascular Events. New Eng J Med: 358 (15): 1547, 2008
4. The PRoFESS group: N Eng J Med 359: 1225-1237, 2008

以 上

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-ingenelheim.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 Dr トーマス・ハイル
売 上 高	157,628 百万円(2008 年 1-12 月)
従 業 員 数	1,711 人(2008 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-ingenelheim.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 Prof. Dr アンドレアス・バーナー
売 上 高(連結)	11,595 百万ユーロ[約 1 兆 7,656 億円](2008 年 1-12 月)
連結従業員数	約 41,300 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 47 カ国、138 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)	9,725 億円(2008 年 3 月期)
連 結 要 員 数	約 13,666 人(2008 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