2005 年 12 月 21 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

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬「ミカルディス®」の大規模臨床試験「INNOVATION」、試験デザインと患者背景が医学雑誌に掲載

- 世界で初めて正常血圧の2型糖尿病患者で腎症の進展抑制効果を検討 -

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（通称：サルタン）「ミカルディス®」の大規模臨床試験 INNOVATION*の試験デザインと患者背景がこのほど、医学論文雑誌「The Journal of International Medical Research*[1]」のホームページに掲載されました。この試験は「ミカルディス®」での 2 型糖尿病性腎症の進展抑制効果を検証する試験で、サルタンとして初めて日本人のみを対象としたものです。さらに世界で初めて、正常血圧患者も対象に含めて効果を検討する、画期的な試験です。

「ミカルディス®」は強力かつ持続的にアンジオテンシンⅡ受容体に結合し、24 時間にわたり十分な降圧作用を示します。また、糸球体高血圧を改善することにより、腎保護作用にも優れることが期待されています。こうした製品特性を受け、INNOVATION 試験をはじめとした、グローバルで臓器保護を確認する試験が実施されています。

* INNOVATION：**IN**cide**N**t to **OV**ert: **A**ngiotensin Ⅱ receptor blocker, **T**elmisartan, **I**nvestigation **O**n type Ⅱ diabetic **N**ephropathy

INNOVATION 試験は、2 型糖尿病に伴う早期腎症（微量アルブミン尿を呈する状態）から顕性腎症への進展に対する、ミカルディス®の抑制効果を検討した試験です。この試験は高血圧症を合併する患者だけでなく、正常血圧患者も対象に含めて、プラセボ対照 2 重盲検比較試験で実施されました。日本の 160 施設で 1,855 例を登録し、主に微量アルブミン尿検査値によってスクリーニングしたうえで、最終的に 527 例を 3 群（ミカルディス 40mg、80mg、プラセボ）に割付けました。この試験は 2003 年 1 月に開始され、本年の 10 月末に終了しました。

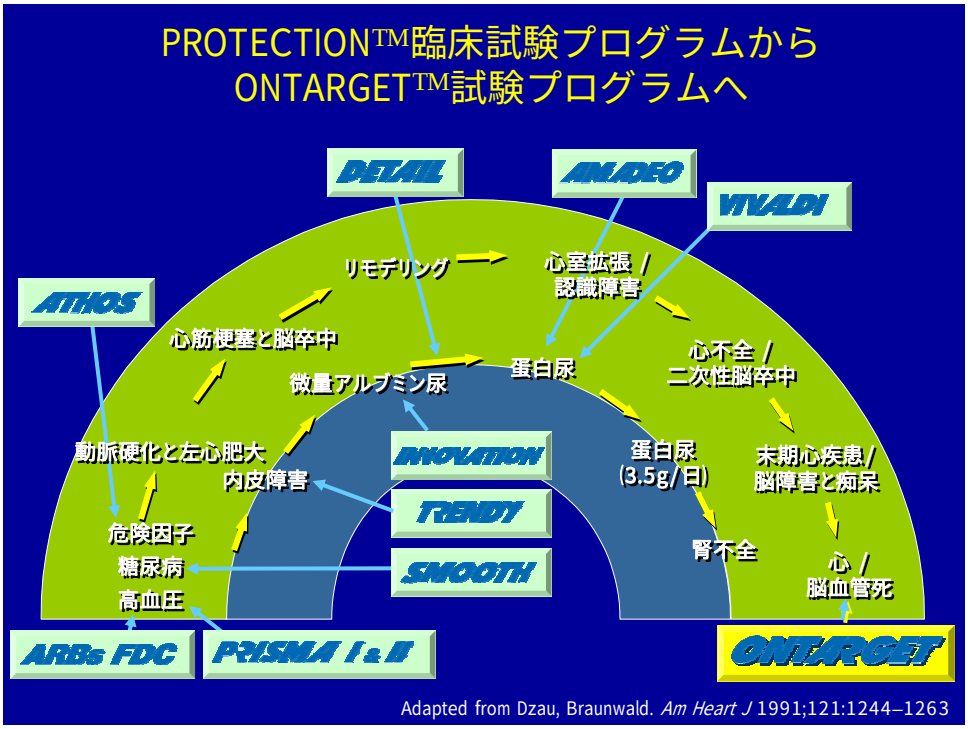
糖尿病性腎症は、微量アルブミン尿が認められる早期腎症から持続性蛋白尿を呈する顕性腎症を経て、腎不全へと進展します。微量アルブミン尿は、早期に腎障害を発見する最適なマーカーであるとともに、1 型糖尿病、2 型糖尿病、および一般的な集団での心血管イベントのマーカーでもあります*[2]。早期腎症から顕性腎症に移行した後では、病態の進展は不可逆的に進行することが多く、更なる進展抑制が難しくなるといわれています。
顕性腎症から腎不全にまで病態が進展してしまった糖尿病患者では、脳心血管イベントを発症しやすくなり、それによる死亡者数は、腎不全に病状が進む前と比べて、5 倍にも膨れ上がります*[2]。従って、病態の進展抑制が難しくなる顕性腎症に進行する前の微量アルブミン尿の段階での治療の必要性がますます高まってきています。

アンジオテンシンⅡは輸出細動脈収縮に基づく糸球体内圧を上昇させるなど、糖尿病性腎症の進展に深く関与しています。サルタンはこのアンジオテンシンⅡの作用を受容体レベルで遮断し、糸球体内圧の上昇を抑制する血行動態改善作用などで腎症の進行抑制が期待されています。

INNOVATION 試験は、ベーリンガーインゲルハイムがグローバルで「ミカルディス®」の臓器保護作用を検証する PROTECTION™ 臨床試験プログラムのひとつです。この試験のほか、サルタン史上最大規模の ONTARGET™ 試験プログラムおよび脳卒中予防を検証する PRoFESS®試験が実施されています。これら一連の試験をあわせると、被験者は 54,000 人以上にのぼり、「ミカルディス®」の脳血管・心血管系への影響が包括的に検討されることになります。

PROTECTION™ 臨床試験プログラム

ベーリンガーインゲルハイムは 2001 年、「ミカルディス®」の脳血管･心血管系への影響を検討する同社の包括的な臨床試験プログラムの一環として、新たに 10 の試験を実施することを発表しています。これら 10 の試験を総じて PROTECTION™ 臨床試験プログラム (**P**rogram of **R**esearch t**O** show **T**elmisartan **E**nd-organ prote**CTIO**n potential) と呼ばれ、欧州、南アフリカ、北米、日本にまたがり合計 6,500 名以上の患者を対象に試験が実施されています。高血圧により引き起こされる臓器障害に対する「ミカルディス®」の予防効果、及び、様々なステージの心血管系疾患を有する患者での有効性の検討がプログラムの目的です。



References

1. The Journal of International Medical Research：http://www.jimronline.net/default.asp
2. Pharma Medica 21（10）：61-70, 2003

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.03-5280-7145
Fax.03-5280-1133

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	兵庫県川西市矢問 3－10－1
代　表　者	社長 大澤昭夫
売　上　高	約 851 億円（2004 年 1-12 月）
従業員数	1,699 名（2005 年 1 月 1 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 アレッサンドロ・バンキ（Alessandro Banchi）
売上高（連結）	81 億 5,700 万ユーロ［約 1 兆 1000 億円］（2004 年 1-12 月）
連結従業員数	約 36,000 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 45 ヵ国、約 150 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　竹中　登一
売上高（連結）	8,620 億円 （2005 年 3 月期:旧山之内製薬、旧藤沢薬品工業の連結売上高を単純合算）
連結要員数	約 15,500 人（2005 年 4 月 1 日）
事業内容	医療用医薬品の製造・販売および輸出入など