

2016年9月28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

## 高血圧治療剤「ミカトリオ<sup>®</sup>配合錠」製造販売承認取得

### 日本初の ARB/CCB/利尿薬 3 剤合剤

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、代表取締役社長: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、代表取締役社長 CEO:畑中 好彦、以下「アステラス製薬」)は、「ミカルデイス<sup>®</sup>錠」(AT1 受容体拮抗薬 (ARB)、持続性カルシウム拮抗薬 (CCB) アムロジピンベシル酸塩およびチアジド系利尿薬ヒドロクロチアジド (HCTZ) との配合剤「ミカトリオ<sup>®</sup>配合錠」の製造販売承認を 9 月 28 日に取得した旨、発表しました。

「ミカトリオ<sup>®</sup>配合錠」は、日本で初めてのレニンアンジオテンシン系阻害薬、カルシウム拮抗薬、少量利尿薬の 3 成分を含有した配合剤です。従来 of ARB/CCB 配合剤や ARB/HCTZ 配合剤に比べ、高い降圧効果が 24 時間持続することが期待できます。また、高血圧は、心血管病死亡の主なリスク因子ですが、治療を行っている患者さんの血圧管理率は、男性で約 30%、女性で約 40%にとどまっており、一般的に配合剤は、患者さんの服薬アドヒアランスを高めることによって、それぞれの単剤の併用よりも降圧効果に優れることから、降圧目標値の達成度を改善することが期待されています<sup>1</sup>。

このたび、製造販売承認を取得した「ミカトリオ<sup>®</sup>配合錠」は、「ミカルデイス<sup>®</sup>錠 20mg/40mg/80mg」、チアジド系利尿薬 HCTZ との配合剤「ミコンビ<sup>®</sup>配合錠 AP/BP」、および持続性 CCB アムロジピンベシル酸塩との配合剤「ミカムロ<sup>®</sup>配合錠 AP/BP」とともに、ミカルデイス<sup>®</sup>ファミリーを形成します。

「ミカトリオ<sup>®</sup>配合錠」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およびアステラス製薬は、今後ともミカルデイス<sup>®</sup>ファミリーを通じて、高血圧治療に一層の貢献をしていきます。

## 承認内容の概要について

承認日： 2016年9月28日

製品名： ミカトリオ<sup>®</sup>配合錠

一般名： テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩/ヒドロクロロチアジド

剤型・含量： 1錠中にテルミサルタン、アムロジピンおよびヒドロクロロチアジドとしてそれぞれ80mg、5mg、12.5mgを含有するフィルムコーティング錠

効能・効果： 高血圧症

効能・効果に関連する使用上の注意

過度な血圧低下のおそれ等があり、本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。

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/ヒドロクロロチアジドとして80mg/5mg/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。

用法・用量に関連する使用上の注意

原則として、テルミサルタン80mg、アムロジピン5mg及びヒドロクロロチアジド12.5mgを一定の期間、同一用法・用量で継続して併用し、安定した血圧コントロールが得られている場合に、本剤への切り替えを検討すること。

## 参考情報

### 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、日本では「ミカルデイス錠<sup>®</sup>20mg/40mg/80mg」、チアジド系利尿薬 HCTZ との配合剤「ミコンビ<sup>®</sup>配合錠 AP/BP」、および持続性 CCB アムロジピンベシル酸塩との配合剤「ミカムロ<sup>®</sup>配合錠 AP/BP」、「ミカトリオ<sup>®</sup>配合錠」があり、ミカルデイス<sup>®</sup>ファミリーを形成します。日本におけるARBファミリーにおいて、ミカルデイスファミリーの販売金額は第1位<sup>2</sup>です。2008年に発表されたARBの臨床試験として最大規模のONTARGET<sup>3</sup>は、ACE阻害薬ラミプリル(国内未承認)と同様に心血管イベント抑制効果への影響が報告されています。

### 日本ベーリンガーインゲルハイムについて

ベーリンガーインゲルハイムは、世界でトップ20の製薬企業の1つです。ドイツのインゲルハイムを本拠とし、世界で145の関連会社と47,500人以上の社員が、事業を展開しています。1885年の設立以来、株式公開をしない企業形態の特色を生かしながら、臨床的価値の高いヒト用医薬品および動物薬の研究開発、製造、販売に注力してきました。2015年度は148億ユーロ(約1兆9,873億円)の売上高を達成しました。革新的な医薬品を世に送り出すべく、売上の20.3%相当額を研究開発に投資しました。

日本ではベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社が持ち株会社として、その傘下にある完全子会社の日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社(医療用医薬品)、エスエス製薬株式会社(OTC 医薬品)、ベーリンガーインゲルハイム ベトメディカ ジャパン株式会社(動物用医薬品)、

ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社(医薬品製造)の4つの事業会社を統括しています。日本ベーリンガーインゲルハイムは、循環器、呼吸器、糖尿病、腫瘍、中枢神経などの疾患領域で革新的な医療用医薬品を提供しています。

詳細は下記をご参照ください。

<http://www.boehringer-ingelheim.com/>

(ベーリンガーインゲルハイム)

<http://www.boehringer-ingelheim.co.jp/>

(ベーリンガーインゲルハイム ジャパン)

### アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社(<http://www.astellas.com/jp/>)は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。既存の重点疾患領域である泌尿器、がん、免疫科学、腎疾患、神経科学に加えて、新たな疾患領域への参入や新技術・新治療手段を活用した創薬研究にも取り組んでいます。さらには各種医療・ヘルスケア事業との融合による新たな価値創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。

### 注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラスの業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i)医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii)為替レートの変動、(iii)新製品発売の遅延、(iv)新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v)競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi)第三者による知的財産の侵害などがありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

お問い合わせ先:
ベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社 広報部 TEL:03-6417-2145 FAX:03-5435-2920
アステラス製薬株式会社 広報部 TEL:03-3244-3201 FAX:03-5201-7473

## References

1. JSHガイドライン 2014
2. ©2016IMSHealth JPM 2016 年 8 月 MAT をもとに作成 無断転載禁止
3. The ONTARGET Investigators: N Engl J Med 2008; 358(15): 1547-1559

---

## 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](http://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	2,560 億円(2015 年 1-12 月)
従業員数	1,916 名(2015 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](http://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 フベルトウス・フォン・バウムバッハ
売上高(連結)	148 億ユーロ(2015 年 1-12 月)
連結従業員数	約 47,500 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 145 社

◇ アステラス製薬株式会社 ([www.astellas.com/jp](http://www.astellas.com/jp))

**Astellas Pharma Inc.**

発 足	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 CEO 畑中 好彦
売上高(連結)	1 兆 3,727 億円(2016 年 3 月期)
連結従業員数	17,217 名(2016 年 3 月末時点)
事業内容	医薬品の製造・販売および輸出入