

2007年6月26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

高血圧症患者の半数以上は血圧コントロールが不十分で、

心筋梗塞や脳卒中の高い発症リスクを有する

- ミカルディス®のリスク軽減効果を示唆 -

このほど発表された血圧に関する2つの多極的、大規模臨床試験より

2007年6月18日 イタリア/ミラノ

欧州高血圧学会(ESH)でこのほど、外来時血圧測定のみでは、患者本来の血圧コントロールの状態を把握しきれていないことが発表されました。外来時血圧のみを指標とした治療では、心筋梗塞や脳卒中、ひいては心血管死の発症リスクを高いままにしてしまう傾向があります。今回の試験結果により、ミカルディス®のような1日1回の投与で、イベント発症のリスクが高まる早朝の時間帯を含む24時間にわたる確実な血圧コントロールを提供する高血圧症治療薬が、このようなリスクにも対応できる治療選択肢であることが示唆されました。

医療施設外での血圧コントロールを観察した SURGE 試験結果から、以下の項目が示されました<sup>1,2</sup>。

- HBPM(家庭血圧測定)により、早朝の時間帯の血圧コントロールが不十分の患者の割合は、60%以上(>収縮期血圧 135/拡張期血圧 85mmHg)
- 24時間にわたって血圧測定をする ABPM(自由行動下 24時間血圧測定)により、血圧目標が達成されていないと判明した患者の割合は、60%以上

「SURGE 試験は、注目すべき試験です。降圧治療を受けているにも関わらず多くの患者は、実生活の中で、特に早朝の時間帯の血圧が、いまだ十分にコントロールされていないことが明らかになりました。全ての患者に、日常的に HBPM(家庭血圧測定)や ABPM(自由行動下 24 時間血圧測定)にて血圧を測定してもらうのは困難です。そのため、我々臨床医が本当に必要なのは、24 時間にわたり確実に血圧をコントロールする信頼できる降圧薬なのです。」と、SURGE 試験の運営委員会委員長で、国立ミラノ ビコッカ大学(イタリア)のジャンフランコ・パラティ教授はコメントしました。

今回発表されたもうひとつの試験、SURGE 2 は、高血圧症患者を対象に 8 週間にわたる非盲検で実施された、最大規模の試験です。26,000 人以上の高血圧症患者(外来血圧 > 収縮期血圧 140/拡張期血圧 90mmHg)を対象にアンジオテンシン 受容体拮抗薬(ARB)ミカルディス®の有効性を評価するもので、HBPM(家庭血圧測定) <n=25,882> もしくは、ABPM(自由行動下 24 時間血圧測定) <n=863>により、血圧コントロールの状況を測定しています。

この試験結果でミカルディス®は、イベント発症リスクの高い早朝の時間帯を含む 24 時間以上にわたり、強力で持続的な降圧効果を示しました<sup>3,4</sup>。

- ミカルディス®単独またはミカルディス®と利尿剤の併用治療は、ABPM(自由行動下 24 時間血圧測定)の早朝の時間帯での血圧平均値を収縮期血圧 8.2mmHg/拡張期血圧 4.9 mmHg 低下させました(p<0.001)。治療 8 週後に、血圧コントロールの良好(<135/85mmHg)な患者数は、36.5%から 64.4%とほぼ 2 倍になりました。
- ミカルディス®単独またはミカルディス®と利尿剤の併用治療により、ABPM(自由行動下 24 時間血圧測定)の 24 時間血圧を収縮期血圧 7.85/拡張期血圧 4.7 mmHg 低下させました(p<0.001)。

「SURGE-2 試験結果は、私たちに勇気付けてくれます。この試験結果からミカルディス®は、他の多くの高血圧治療薬とは異なり、24 時間にわたり確実な血圧コントロールができる治療選択肢であることが裏付けられました。ミカルディス®は心筋梗塞や脳卒中、心血管死のイベント発症の抑制に寄与することが期待できます。」と、パラティ教授はコメントしました。

SURGE / SURGE 2 試験は、ARB を含む他の高血圧症治療薬とは異なるユニークな特徴を持つミカルディス®の有効性を検証するために、広範に実施している臨床試験プログラムの一部です。これらの試験により、ミカルディス®の 24 時間にわたる確実な血圧コントロールや臓器保護効果、糖・脂質に及ぼす影響などが研究されています。

他の高血圧治療剤の半減期が5時間から15時間なのに対し、ミカルディス®は約24時間の半減期を有しています。既に多くの臨床試験結果から、ミカルディス®の24時間以上にわたる確実な血圧コントロールが示されています<sup>5-8</sup>。

臨床現場に基づいたSURGE / SURGE-2試験結果から、ユニークな薬理的特長を有するミカルディス®は、早朝の時間帯での危険な血圧上昇という治療課題に有効な薬剤であるという仮説をさらに裏付けました。最終的にはミカルディス®が、高血圧症患者の脳心血管イベント発症を抑制する有効な治療選択肢のひとつになると期待されています。

### 臓器保護効果

血圧コントロールが不十分なために引き起こされる臓器障害

脳	長期的な血圧コントロールが不十分な場合、脳卒中の発症リスクは高まります。
心臓	高血圧は、心臓の負荷を増加させます。長期的に心臓を過酷に働かせると、心臓が肥大し、心不全や心筋梗塞の発症リスクが高まります。
腎臓	長期的に血圧が高い状態が続くと、腎障害に陥る可能性があり、最終段階では透析が必要になります。
眼	高血圧により、網膜内の血管が傷害され、失明を含む視力障害に陥る可能性があります。

### SURGE/SURGE-2 試験

SURGE ( Survey with HBPM and ABPM Under Real clinical conditions in General practice to Evaluate blood pressure control in the early morning. ) 試験

高血圧患者を対象に早朝の時間帯の血圧コントロールを評価する観察試験

SURGE-2 ( Study of a hypertensive population Under treatment with Telmisartan in Real clinical conditions with the Goal of controlling Early morning blood pressure rise. ) 試験

実際の臨床現場でのミカルディス®の早朝の時間帯の降圧効果を調査する試験

### ミカルディス®

ミカルディス®は、アンジオテンシン 受容体拮抗薬 (ARB) のひとつであり、ARB史上最大規模の大規模臨床試験プログラム「ONTARGET」などを実施しています。ミカルディス®の心血管イベント発症抑制を検証するために、大規模臨床試験プログラム

「ONTARGET」や「PROTECTION」,「PRoFESS」が実施されており、合計58,000人以上の被験者が登録されています。

ミカルディス®はベーリンガーインゲルハイムにより研究開発された薬剤であり、日米欧を含む84カ国以上で発売しています。日本では、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。日本での効能効果は、「高血圧症」です。

#### References

1. Parati G et al. Morning and smooth 24 hour ambulatory blood pressure control is not achieved in high risk patients with hypertension: results from the SURGE observational study. Presented at the Annual Meeting of the European Society of Hypertension. June 2007, Milan, Italy.
2. Redon J et al. Home blood pressure control is low during the critical morning hours in patients with hypertension and even worse in high-risk patients with diabetes and left ventricular hypertrophy: results from the SURGE observational study. Presented at the Annual Meeting of the European Society of Hypertension. June 2007, Milan, Italy.
3. Parati G et al. Telmisartan improves and maintains smooth ambulatory blood pressure control over 24 hours in the morning: Results from a practice based study (SURGE-2). Presented at the Annual Meeting of the European Society of Hypertension. June 2007, Milan, Italy.
4. Redon J et al. Telmisartan procudes smooth home blood pressure reduction, even during the critical early morning hours: results from a post-marketing study (SURGE-2). Presented at the Annual Meeting of the European Society of Hypertension. June 2007, Milan, Italy.
5. Burnier M, Brunner HR. Lancet 2000;355:637-45.
6. Brunner HR. J Hum Hypertens 2002;16(suppl 2):S13-S16.
7. Neutel JM, Smith HG. J Clin Hypertens 2003;5(1):58-63.
8. Millar-Craig MW et al. Lancet 1978;795-97.

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:03-5280-7147 FAX:03-5280-1133
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](http://www.boehringer-ingenelheim.co.jp))

#### Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.

設 立	1961 年 6 月
本社所在地	兵庫県川西市矢間 3 - 10 - 1
代 表 者	社長 大澤昭夫
売 上 高	132,382 百万円 (2006 年 1 - 12 月)
従 業 員 数	1,563 人 (2007 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-ingenelheim.com](http://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 Dr アレッサンドロ・バンキ (Alessandro Banchi)
売 上 高 (連 結)	10,574 百万ユーロ [約 1 兆 5,445 億円] (2006 年 1-12 月)
連 結 従 業 員 数	38,428 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 ヶ国、137 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 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)	9,206 億円 (2007 年 3 月期)
連 結 要 員 数	約 13,900 人 (2007 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