

Press Statement

2010年6月14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

50,000例のデータの評価分析に基づき、テルミサルタンの安全性を確認 -ランセット・オンコロジー2010年6月版の Sipahi らの論文に反論-

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)の1つテルミサルタンは、これまで世界で最も広範に研究された医薬品の1つで、臨床試験で対象となった患者数は50,000例以上にのぼります。またテルミサルタンの安全性は、34,500,000例(患者・年)におよぶ臨床使用の実績でも確認されています。心血管イベント高リスク患者での安全性は、最長で5年間におよぶ長期試験(ONTARGET、PRoFESS、TRANSCEND)により裏付けられており、これらの試験より得られたデータに基づいて評価した結果、テルミサルタン群とがんリスク上昇との間に関係性はないと結論付けられています。

Sipahiらは、ランセット・オンコロジー6月版に、降圧を目的としてARBを使用した患者群に、がんリスクが上昇するとのメタ解析を発表しました。彼らの文献の主たるベースはテルミサルタンと ramipril (アンジオテンシン変換酵素阻害薬: ACE阻害薬)の併用です。なお、ramiprilは日本では発売されていません。

患者の方々の健康と安全は、ベーリンガーインゲルハイムが最も重要視していることで、常に、取り扱う全ての製品の安全性に関するデータをモニターしています。ベーリンガーインゲルハイムが社内で保有する安全性データの解析結果は、悪性腫瘍のリスク上昇の可能性を示唆する Sipahi らによる結論と矛盾するところです。

今回対象となったテルミサルタンの全研究(補足情報ご参照)は、年齢や合併症により心血管イベントに高リスクを持つ患者を対象としています。ONTARGETは、25,000例以上の患者を対象とした試験ですが、テルミサルタン群では ramipril 群に対して、悪性腫瘍の発症に有意差は見られませんでした。なお、3群のうちテルミサルタン+ ramipril 併用群で、若干の悪性腫瘍のリスク上昇が見られました。TRANSCENDは、6,000例の患者を対象とした試験ですが、悪性腫瘍の発症について対照(プラセボ)群と比較して有意差は示されていません。PRoFESSは、20,000名以上の患者を対象とした大規模臨床試験ですが、テルミサルタン群ではプラセボ群よりも悪性腫瘍の発症

例数は少ないとの結果が示されています。3つの試験結果の分析結果を考慮した際に、テルミサルタンの悪性腫瘍への影響は観察されていません。

ベーリンガーインゲルハイム メディカル担当副社長の Prof. クラウス・デュギは、「我々の研究努力は、必要な患者、特に心筋梗塞や脳卒中など心血管イベントの高リスクを抱える高齢者層の患者を守ることを中心に進められています。テルミサルタンは、降圧治療と心血管イベントのリスク管理というニーズを満たす重要な治療選択肢です。その優れた安全性プロファイルは医師と患者に広く受け入れられています。前臨床試験、臨床試験、また日々の臨床現場からも、我々はテルミサルタンについて悪性腫瘍との関連を示す兆候を認めていません。服薬中の患者が服薬の中止等を考慮する場合、予め医師と相談の上で決定して下さい」と述べています。

Sipahi らが文献化したような、統計的メタ解析は、科学研究の中で意味あるものと考えられています。しかしながら、こうした解析では個々の患者データではなく試験成績のサマリーを統合して行われるなど、限界があることも周知の事実です。

テルミサルタンは、臨床試験で最も広範に研究された高血圧治療剤の一つで、これらの臨床試験成績は全て公表されています。テルミサルタンは、降圧治療、並びに、心筋梗塞や脳卒中など重篤な心血管イベントからの保護を目的に、広く臨床使用されています。

補足情報

特に、ONTARGET では、悪性腫瘍にかかわる有意差は、テルミサルタン群と ramipril 群で見られませんでしたが（ハザード比 1.05、95%信頼区間 0.94~1.16）。TRANSCED でも有意差はみられませんでしたが（ハザード比 1.17、95%信頼区間 0.97~1.41）。PRoFESS ではプラセボ群の方が、テルミサルタン群よりも悪性腫瘍の事例が増加しました（ハザード比 0.92、95%信頼区間 0.79~1.06）。

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 トーマス・ハイル
売 上 高	161,483 百万円(2009 年 1-12 月)
従 業 員 数	1,736 人(2009 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 Dr. アンドレアス・バーナー
売 上 高(連結)	12,700 百万ユーロ(2009 年 1-12 月)
連結従業員数	約 41,500 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 50 カ国、142 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)	9,748 億円(2010 年 3 月期)
連結要員数	15,161 人(2010 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