

2010年7月23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

### 「ミカムロ配合錠 AP」製造販売承認を取得

#### － 強力な降圧効果が 24 時間持続するテルミサルタンとアムロジピンの配合剤 －

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、会長兼社長:Dr トーマス・ハイル、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、社長:野木森 雅郁、以下「アステラス製薬」)は、持続性アンジオテンシン II (AT1) 受容体拮抗薬 (ARB) のテルミサルタン(製品名:「ミカルディス<sup>®</sup>錠」)と持続性カルシウム拮抗薬 (CCB) のアムロジピンベシル酸塩の配合剤「ミカムロ配合錠 AP」の製造販売承認を 7 月 23 日に取得した旨、このほど発表しました。

ミカムロ配合錠 AP は、強力な降圧効果が 24 時間持続する ARB のミカルディス 40mg 錠と、同様に強力かつ持続的な降圧効果を示す CCB のアムロジピン 5mg との配合剤で、非常に強力な 24 時間にわたる持続的な降圧効果が期待されます。

ミカムロ配合錠 AP は、アムロジピン 5mg で降圧目標未達成例を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験での収縮期血圧のベースラインからの血圧下降度が $-27\text{mmHg}$ と、極めて強力な降圧効果を示しました(投与 8 週間後)。また、ミカムロ配合錠 AP の強力な降圧効果が 24 時間にわたり安定的に持続することは ABPM (24 時間自由行動下血圧) を用いた試験で確認されています<sup>1</sup>。

さらに、ミカムロ配合錠 AP は国内長期試験において、95.3% と非常に高いレスポンスレート\*を示しました(治療第 I 期終了 8 週時)。

ミカムロ配合錠 AP は、従来のテルミサルタン製剤「ミカルディス<sup>®</sup>錠」、サイアザイド系利尿薬ヒドロクロチアジドとの配合剤「ミコンビ<sup>®</sup>配合錠」と並んでミカルディス<sup>®</sup>ファミリーを形成します。いずれも従来と同様、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。ベーリンガーインゲルハイムならびにアステラス製薬は、今後ともミカルディス<sup>®</sup>ファミリーの製品価値最大化を図るとともに、高血圧治療に一層の貢献をしていきます。

\* レスポンスレート：収縮期血圧 140mmHg 未満又はベースラインより 20mmHg 以上の低下が得られた割合

### 承認内容の概要について

- ・ 承認日:2010年7月23日
- ・ 製品名:ミカムロ配合錠 AP
- ・ 一般名:テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩
- ・ 規格・含量:ミカムロ配合錠 AP:1錠中  
テルミサルタン 40mg/アムロジピンベシル酸塩 6.93mg(アムロジピンとして 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/アムロジピンとして 40mg/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。強力なAT1受容体遮断作用<sup>2</sup>に加えて選択的PPAR $\gamma$ 活性化作用を有する<sup>3</sup>テルミサルタンは、優れた降圧効果を発揮するだけでなく、インスリン抵抗性を改善して代謝系にも好影響を及ぼすメタボサルタンとして、メタボリックシンドローム合併高血圧の治療に効果が期待されています<sup>4</sup>。また、2008年に発表されたARBでは最大規模のONTARGET試験では、ACE阻害薬と同等の心血管イベント抑制効果を有することが実証されています<sup>5</sup>。

### References:

- <sup>1</sup> White WB. et al: Blood Pressure Monitoring 2010 (in press)
- <sup>2</sup> Kakuta, H. et al. : Int J Clin Pharmacol Res 2005; 25 (1) : 41-46
- <sup>3</sup> Benson SC, et al. : Hypertension 2004; 43 : 993-1002
- <sup>4</sup> 森下 竜一: Pharma Medica 2010; 28(4)
- <sup>5</sup> The ONTARGET Investigators: N Engl J Med 358: 1547-1559, 2008

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](http://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	161,482 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](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](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)	9,748 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