

2010年9月17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」薬価基準収載

- テルミサルタンとアムロジピンの配合剤 —
- 作用機序の違う2剤の配合で、強力かつ24時間にわたる持続的な降圧治療を実現 —

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)と持続性カルシウム拮抗薬(CCB)アムロジピンベシル酸塩の配合剤「ミカムロ®配合錠 AP」が、9月17日に薬価基準に収載された旨、このほど発表しました。「ミカムロ®配合錠 AP」の発売日は10月7日を予定しています。

高血圧治療ガイドライン(JSH2009)では、脳卒中や心筋梗塞などの心血管疾患を予防することを目的として、厳格な降圧目標値が設定されています。しかしながら高血圧患者の約6割は、いまだ降圧目標に到達していないという調査結果もあり<sup>1</sup>、より厳格な血圧管理が求められています。

ミカムロ®配合錠 APは、共に強力な降圧効果が24時間持続するテルミサルタン40mgとアムロジピン5mgの配合剤で、強力で24時間にわたる持続的な降圧効果が期待できる薬剤です。

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相臨床試験で収縮期血圧の累積血圧下降度が $-27\text{mmHg}$ と、極めて強力な降圧効果を示しました(アムロジピン5mg 6週間+ミカムロ®配合錠 AP 8週間投与)。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もABPM(24時間自由行動下血圧)を用いた海外試験で確認されています<sup>2</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率<sup>\*</sup>を示しました(治療第Ⅰ期終了時:試験薬投与8週後)。

---

\* 収縮期血圧140mmHg未満又は20mmHg以上の累積血圧下降度が得られた割合

ミカムロ<sup>®</sup>配合錠 AP は、従来のテルミサルタン製剤「ミカルデイス<sup>®</sup>錠」、サイアザイド系利尿薬のヒドロクロチアジドとの配合剤「ミコンビ<sup>®</sup>配合錠」と並んでミカルデイス<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。

#### ミカムロ<sup>®</sup>配合錠 AP 製品概要

- ・ 承認日:2010年7月23日
- ・ 薬価基準収載日:2010年9月17日
- ・ 販売開始予定日:2010年10月7日
- ・ 製品名:ミカムロ<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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。
- ・ 薬価:ミカムロ<sup>®</sup>配合錠 AP 143.80円

#### 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>3</sup>に加えて選択的PPAR $\gamma$ 活性化作用を有する<sup>4</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>5</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>6</sup>。

#### References:

---

<sup>1</sup> Obara T, et al: Isolated uncontrolled hypertension at home and in the office among treated hypertensive patients from the J-HOME study: J Hypertens 2005; 23: 1653-1660

<sup>2</sup> White WB. et al: Blood Pressure Monitoring 2010; 15 : 205-212

<sup>3</sup> Kakuta, H. et al: Int J Clin Pharmacol Res 2005; 25(1): 41-46

<sup>4</sup> Benson SC, et al: Hypertension 2004; 43: 993-1002

<sup>5</sup> 森下 竜一: Pharma Medica 2010; 28(4): 119-125

<sup>6</sup> The ONTARGET Investigators: N Engl J Med 2008; 358: 1547-1559

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](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