

2012年9月28日

各 位

大日本住友製薬株式会社

高血圧症治療薬「アイミクス®配合錠 LD/ HD」の製造販売承認取得について

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：多田 正世）は、高血圧症治療薬「アイミクス®配合錠 LD/ HD」に関し、9月28日付けで厚生労働省から製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

アイミクス®配合錠は、24時間降圧効果が持続する長時間作用型のARB（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬）であるイルベサルタン（製品名：「アバプロ®」）と、強力で持続的な降圧効果を有するカルシウム拮抗薬であるアムロジピンベシル酸塩（製品名：「アムロジン®」）との配合剤であり、当社が開発し、2011年11月に製造販売承認を申請しました。国内で実施された臨床試験において、アイミクス®配合錠は、イルベサルタンまたはアムロジピンベシル酸塩の通常用量の単独投与では十分な降圧効果が得られない患者さんに対して良好な降圧効果を示しました。

「アイミクス®配合錠 LD」はイルベサルタン 100mg/アムロジピン 5mg の配合錠であり、「アイミクス®配合錠 HD」はイルベサルタン 100mg/アムロジピン 10mg の配合錠です。アイミクス®配合錠 HD はアムロジピン 10mg を含む国内初の配合剤となります。

当社は、2012年6月に塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功）と、アイミクス®配合錠 LD/ HD に関する並行販売契約を締結しており、両社は、アイミクス®配合錠 LD/ HD を薬価基準収載後に発売する予定です。

当社は、塩野義製薬株式会社と並行して情報提供活動を推進することにより、アイミクス®配合錠 LD/ HD を日本で1人でも多くの高血圧患者さんにご使用いただき、高血圧症の治療に一層貢献できることを目指します。

以 上

【別紙にアイミクス®配合錠 LD/ HD の概要ならびにイルベサルタンおよびアムロジピンベシル酸塩の概要を記載しています】

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) コーポレート・コミュニケーション部 TEL 06-6203-1407

(ご参考)

「アイミクス[®]配合錠 LD/ HD」の概要

- 【販売名】 アイミクス[®]配合錠 LD
アイミクス[®]配合錠 HD
- 【一般名】 イルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩
- 【剤形・含量】 アイミクス配合錠 LD :
1錠中イルベサルタン 100mg 及びアムロジピンとして 5mg (アムロジピンベシル酸塩 6.93mg) を含有する白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠
アイミクス配合錠 HD :
1錠中イルベサルタン 100mg 及びアムロジピンとして 10mg (アムロジピンベシル酸塩 13.87mg) を含有するうすいだい色のフィルムコーティング錠
- 【効能・効果】 高血圧症
- 【用法・用量】 通常、成人には 1 日 1 回 1 錠 (イルベサルタン/アムロジピンとして 100mg/5mg 又は 100mg/10mg) 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。
- 【製造販売元】 大日本住友製薬株式会社

イルベサルタンの概要

サノフィ社 (本社：フランス) が創製した、血中半減期が長く、24 時間降圧効果が持続する、長時間作用型の ARB (アンジオテンシン II 受容体拮抗薬) であり、軽症から重症高血圧症まで優れた降圧効果が認められています。また、海外では、1997 年に発売され、海外の主要なガイドラインにも記載されている IDNT や IRMA2 などの大規模臨床試験結果により腎保護作用が実証されており、早期腎症から顕性腎症までの幅広いステージにおいてエビデンスを有する ARB として知られ、ARB のトップブランドの一つとして高く評価されています。国内においては、2008 年 7 月に、当社が製品名「アバプロ[®]」として、また塩野義製薬株式会社が製品名「イルベタン[®]」として発売しています。

なお、国内で承認されている効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりです。

効能・効果：高血圧症

用法・用量：通常、成人にはイルベサルタンとして 50～100mg を 1 日 1 回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最大投与量は 200mg までとする。

アムロジピンベシル酸塩の概要

強力で安定した降圧効果が長時間持続するカルシウム拮抗薬として、国内外で高く評価されています。当社では、1993年12月に「アムロジン[®]」として国内で発売しました。

国内において、2009年2月には海外の標準用量である10mg処方（アムロジピンとして）が可能になり、より幅広い高血圧患者さんに対して本剤を用いた治療が可能になりました。また、海外で実施されたASCOT-BPLAやCAMELOTなどの大規模臨床試験結果から、脳・心保護作用のエビデンスが報告されており、高血圧患者さんの予後改善が期待できる薬剤として広く処方されています。

なお、国内で承認されている効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりです。

効能・効果：高血圧症、狭心症

用法・用量：

- ・ 高血圧症

通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。

なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。

通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

（下線部分は「アムロジン[®]錠2.5mg/5mg」および「アムロジン[®]OD錠2.5mg/5mg」のみに適用されます。）

- ・ 狭心症

通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。

なお、症状に応じ適宜増減する。

以 上