

高血圧症治療剤

「イルベタン[®]錠 50 mg、100 mg」新発売のお知らせ

塩野義製薬株式会社(本社：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木 功)は、高血圧症治療剤「イルベタン[®]錠 50 mg、100 mg」(一般名：イルベサルタン)を 7 月 1 日、日本国内において新発売することとなりましたのでお知らせいたします。

イルベサルタンは、サノフィ・アベンティス社(本社：フランス)が創製し、海外ではサノフィ・アベンティス社とブリストル・マイヤーズ スクイブ社(本社：アメリカ)が共同で開発した長時間作用型アンジオテンシン II 受容体拮抗薬(ARB)です。本剤は、軽症から重症の高血圧に対して 24 時間持続する安定した降圧効果をもつことに加え、海外では、IRMA2、IDNT といった大規模臨床試験を通じて本剤が早期から末期までの腎症を対象とした腎保護作用のエビデンスを有することを主要ガイドラインにも取り上げられるなど、1997 年の発売から高い評価を受けています。

本剤はすでに 86 ヶ国で発売されており、2007 年の全世界での売上げは約 3,000 億円で、ARB のトップブランドの 1 つとして使用されています。

今回の「イルベタン[®]錠」の発売により、当社では本剤が日本人においても腎保護作用を有することを積極的に確認していくと共に、CKD(慢性腎臓病)に対する啓発活動もあわせて強化してまいります。

これまでにも、当社では高血圧治療薬「ランデル[®]」(持続性カルシウム拮抗剤)を用いた大規模臨床試験「JATOS」の結果に基づき、腎機能が低下しやすい高齢者高血圧の診断・治療に対する啓発活動を進めてまいりました。今後は“Beat the CKD”の合言葉のもと、腎保護の重要性はもちろん、腎機能低下と循環・代謝領域の疾患との関連性などについて、医療従事者の方々への情報提供を充実させてまいります。また、CKD に対する意識を高めていただく一助として、プロ野球ヤクルトスワローズ前監督の古田 敦也氏にシンボル・キャラクターをお願いし、『腎を守り』、安全に高血圧治療を行っていくことの重要性を認知していただけるよう注力してまいります。

当社は、高コレステロール血症治療薬「クレストール[®]」に加えまして、この度の「イルベタン[®]錠」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くことを通じて、循環・代謝領域の治療により大きく貢献できるよう、今後も全力を尽くしてまいります。

「イルベタン®錠」の製品概要

- ◇製 品 名 イルベタン®錠 50 mg、イルベタン®錠 100 mg
- ◇一 般 名 イルベサルタン (Irbesartan)
- ◇効 能・効 果 高血圧症
- ◇剤 形・含 量 白色～帯黄白色のだ円形の割線入りフィルムコーティング錠、1錠中にイルベサルタン 50mg、100mg を含む
- ◇用 法・用 量 通常、成人にはイルベサルタンとして 50～100 mg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 200 mgまでとする。
- ◇製造販売承認 2008年4月16日
- ◇薬価基準収載 2008年6月13日
- ◇発 売 日 2008年7月1日
- ◇薬 価 基 準 イルベタン®錠 50 mg1錠 80.10円
イルベタン®錠 100 mg1錠 154.20円



【ご参考】

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）について

血管を収縮させて血圧を上げる作用を持つ「アンジオテンシンⅡ」という体内の生理活性物質が作用部位（受容体）に結合するのを阻害することによって、降圧作用を示します。

IRMA2 について

IRMA2 (Irbesartan in Patients with Type 2 Diabetes and Microalbuminuria study) 試験は、微量アルブミンを呈する2型糖尿病を合併した高血圧患者 590 例を対象として、1日用量 300mg のイルベサルタンによる早期腎症から顕性腎症への移行抑制をプラセボと比較した試験です。イルベサルタンはプラセボ群に比較して有意に尿中アルブミン排泄量を減少させ、顕性蛋白尿への移行を抑制しました。

IDNT について

IDNT (Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial) 試験は、2型糖尿病および腎症を合併した高血圧患者 1,715 例を対象として、1日用量 300mg のイルベサルタンによる腎イベントの抑制をプラセボ、アムロジピン（カルシウム拮抗剤）と比較した試験です。イルベサルタンは ARB として初めて、カルシウム拮抗剤と比較して顕性腎症期のイベント抑制を証明しました。

以 上

[お問合せ先]

塩野義製薬株式会社 広報室

大阪 TEL : 06-6209-7885 FAX : 06-6229-9596

東京 TEL : 03-3406-8164 FAX : 03-3406-8099