

平成 20 年 4 月 17 日
塩野義製薬株式会社

高血圧症治療剤

「イルベタン[®]錠 50 mg、100 mg」の製造販売承認取得について

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)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)の製造販売承認を4月16日付で取得しましたのでお知らせいたします。

なお、発売につきましては、薬価収載後できる限り速やかに行う予定です。

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に加え、海外では、主要なガイドラインにも記載されているIRMA2、IDNTといった早期から末期の腎症まで対象とした腎保護作用のエビデンスを有する唯一のARBであり、1997年に発売されて以来高い評価を受けています。

本剤はすでに海外においては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。

今回の腎保護作用に優れた「イルベタン[®]」の承認に伴い、腎保護の重要性やCKD(慢性腎臓病)の診断・治療への意識向上のために、新たに、“Beat the CKD”という合言葉のもと、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、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。

従来より、当社では腎保護作用を有する高血圧治療薬(持続性カルシウム拮抗剤)「ラシゲル[®]」を中心に、CKDの診断・治療に対する啓発活動を進めてまいりました。こうした活動を発展させると共に、守りの要であるキャッチャーとして、また、プロ野球選手会長としても活躍された経歴をお持ちの古田氏の起用により、『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医療従事者の方々により強く意識していただけるよう、当社では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[®]」により、多くの脂質異常症患者さんの治療に貢献できるよう注力して参りました。それに加えまして、今後は「イルベタン[®]」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、循環器・脂質代謝領域の治療により大きく貢献できるよう、全力を尽くしてまいります。

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

【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）に結合するのを妨げることによって、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 例を対象とした、一日用量 300mg でイルベサルタンの早期腎症から顕性腎症に移行の抑制を検証した試験です。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 例を対象とした、プラセボ、アムロジピン（カルシウム拮抗剤）と比較して一日用量 300mg でイルベサルタンの腎イベントの抑制を評価した試験です。イルベサルタンは ARB として初めて、カルシウム拮抗薬と比較して顕性腎症期のイベント抑制を証明しました。

「イルベタン[®]錠」の製品概要

- ◇販売名 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。
- ◇承認年月日 2008 年 4 月 16 日

以 上