

2012 年 11 月 22 日

各 位

大日本住友製薬株式会社
塩野義製薬株式会社**高血圧症治療薬「アイミクス®配合錠 LD/ HD」の薬価基準収載ならびに新発売のお知らせ**

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、以下「大日本住友製薬」と)と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、以下「塩野義製薬」)は、本年 6 月に並行販売契約を締結しておりました高血圧症治療薬「アイミクス®配合錠 LD/ HD」(アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)イルベサルタン(一般名)とカルシウム拮抗薬アムロジピンベシル酸塩(一般名)との配合剤)について、本日 11 月 22 日付けで薬価基準に収載されましたのでお知らせいたします。両社は本配合錠を本年 12 月 19 日に発売いたします。

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 であるイルベサルタン(製品名:大日本住友製薬「アバプロ®」、塩野義製薬「イルベタン®」)と、強力で持続的な降圧効果を有するカルシウム拮抗薬の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、大日本住友製薬が開発を行い、本年 9 月に製造販売承認を取得しています。国内で実施された臨床試験において、本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良好な降圧効果を示すことが確認されています。

「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。

大日本住友製薬と塩野義製薬は、本配合錠に関する医療関係者への情報提供活動を、両社で推進することにより、本配合錠を必要とされる高血圧症の患者さんに新たな治療の選択肢と治療効果を提供できるよう、今後も全力を尽くしてまいります。

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】

[お問合せ先]

大日本住友製薬株式会社 コーポレート・コミュニケーション部

TEL:06-6203-1407

塩野義製薬株式会社 広報部

TEL:大阪 06-6209-7885、東京 03-3406-8164

【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 およ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 およ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 または 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
【販売】	大日本住友製薬株式会社 塩野義製薬株式会社
【製造販売承認】	2012年9月28日
【薬価基準収載】	2012年11月22日
【薬価基準】	アイミクス®配合錠 LD 1錠 : 150.40円 アイミクス®配合錠 HD 1錠 : 173.40円
【包装形態】	アイミクス®配合錠 LD : [PTP] 100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50) 700錠(14錠×50) [バラ] 500錠 アイミクス®配合錠 HD : [PTP] 100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50) 700錠(14錠×50) [バラ] 500錠

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、大日本住友製薬が製品名「アバプロ®」として、また塩野義製薬が製品名「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。1993 年 12 月に大日本住友製薬が「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。