

報道機関 各位

2012年7月30日

## アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬「イルベタン<sup>®</sup>」と降圧利尿薬「フルイトラン<sup>®</sup>」の 配合剤「S-474474」の製造販売承認の申請実施について

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、以下「塩野義製薬」）は、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬「イルベタン<sup>®</sup>」（一般名：イルベサルタン\*1）と降圧利尿薬「フルイトラン<sup>®</sup>」（一般名：トリクロルメチアジド\*2）との配合剤「S-474474」（開発コード）について、本日7月30日、厚生労働省に日本国内における製造販売承認の申請を行いましたのでお知らせします。

「S-474474」は、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬である「イルベタン<sup>®</sup>」100mg または 200mg と日本で最もよく使用されているチアジド系降圧利尿薬である「フルイトラン<sup>®</sup>」1mg を含有する配合剤です。承認されれば、「フルイトラン<sup>®</sup>」を含む国内初めての配合剤となります。

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬と少量の利尿薬の組合せは、日本高血圧学会の高血圧治療ガイドラインにおいて、降圧効果の相乗作用のみならず、利尿薬に由来する電解質・糖代謝に対する副作用をアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬で相殺できる利点があるとして推奨されております。

本配合剤は、「イルベタン<sup>®</sup>」の単独投与と比較した国内実施の臨床試験結果において、1日1回の経口投与により、収縮期血圧および拡張期血圧に関して優れた降圧効果を示しました。また、利尿薬由来の副作用である尿酸上昇についても投与前後の変化量が少ないことが確認されており、有効性と安全性の両面から、日本において高血圧症の患者さまの治療に大きく貢献できるものと期待しております。

塩野義製薬は、第3次中期経営計画において、「イルベタン<sup>®</sup>」を国内販売の最重要戦略品目の一つとして位置づけており、既にグローバルで評価されている本製品を国内の患者さまにも広く使っていただけよう取り組んでおります。また、本年6月には、大日本住友製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：多田 正世）との間で、イルベサルタンとカルシウム拮抗薬アムロジピンベシル酸塩との配合剤「DSP-8153」（開発コード）の並行販売契約も取り交わしております。当社は、配合剤の販売により、患者さまの利便性を向上させるとともに、製品価値の最大化に取り組み、イルベサルタンファミリーが国内の高血圧症治療に一層貢献できるよう、今後も全力を尽くしてまいります。

以 上

#### 【ご参考】

\* 1 : イルベサルタンは、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唯一のアンジオテンシン II 受容体拮抗薬として知られています。さらに、細胞の核内にあるペルオキシソーム増殖因子活性化受容体  $\gamma$  (PPAR $\gamma$ ) を刺激する作用により、脂質・糖代謝の改善作用や抗動脈硬化・抗炎症作用を発揮することが知られており、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬のトップブランドの一つとして高く評価されています。

\* 2 : トリクロルメチアジドは、シェリング・プラウ社（現：メルク社、本社：米国）により開発され、日本国内において 50 年にわたり使用されてきたチアジド系降圧利尿薬です。腎臓の遠位尿細管において、ナトリウムや水分の再吸収を抑えて尿の量を増やし、体内の余分な水分を排出して心臓の負担を軽減します。通常、高血圧症、浮腫や月経前緊張症の治療に用いられ、国内では最も処方されている降圧利尿薬です。

#### 【お問合せ先】

塩野義製薬株式会社 広報部

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

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