

2008年4月17日

各位

大日本住友製薬株式会社

高血圧症治療剤「アバプロ[®]」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、社長：宮武健次郎）は、高血圧症治療剤「アバプロ[®]錠 50mg/100mg」（一般名：イルベサルタン）に関し、4月16日付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。

アバプロ[®]は、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、軽症から重症高血圧症まで優れた降圧効果が認められます。

海外では、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）によって創製され、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・ニューヨーク州）の共同開発により、1997年に上市され、現在86カ国でAvapro及びAprovelの商品名で販売されています。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、早期腎症から顕性腎症までの幅広い範囲の腎保護作用に関するエビデンスを有する唯一のARBとして知られており、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。

当社は、アバプロ[®]を薬価基準収載後に発売する予定です。当社は持続性Ca拮抗薬「アムロジン[®]」をはじめ、多様な降圧薬を販売しており、これらにアバプロ[®]が加わることにより、高血圧症領域のラインアップがさらに拡充でき、高血圧治療に一層貢献できるものと期待しています。

以上

[別紙に、アバプロ[®]の概要、IDNT、IRMA2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) 広報部 TEL 06-6203-1407

(ご参考)

「アバプロ®」の概要

- 【販売名】 アバプロ®錠 50mg、アバプロ®錠 100mg
- 【一般名】 イルベサルタン (irbesartan)
- 【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
- 【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。
- 【製造販売元】 大日本住友製薬株式会社

I D N T、I R M A 2 の概要

I D N T (Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial) は、2 型糖尿病性腎症を合併した高血圧患者を対象とし、1 日用量 300mg でイルベサルタンの腎保護作用を中心とした有用性を検討することを目的として、アムロジピン及びプラセボを対照として実施された 3 群二重盲検試験である。一次複合エンドポイントとして設定された「血清クレアチニン値の 2 倍上昇、末期腎疾患、総死亡」のリスクは、イルベサルタン群でアムロジピン群及びプラセボ群に対して、それぞれ有意に減少した。一方、アムロジピン群とプラセボ群の間には有意差を認めなかったことから、イルベサルタンは、降圧作用とは独立した腎保護作用があると結論付けられた。

I R M A 2 (Irbesartan in Patients with Type2 Diabetes and Microalbuminuria) は、微量アルブミン尿を呈する 2 型糖尿病を合併した高血圧患者を対象とし、1 日用量 300mg でイルベサルタンの腎保護作用を検討することを目的とした、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験である。イルベサルタンは、1 次エンドポイントとして設定した糖尿病性腎症への移行率において、プラセボ群に比べて有意に低値を示したことから、本薬は、微量アルブミン尿を呈する 2 型糖尿病の蛋白尿への進展を血圧とは関係なく抑制すると結論付けられた。

以上