



2010年7月21日

報道関係各位

ファイザー株式会社
大日本住友製薬株式会社

持続性 Ca 拮抗薬 ノルバスク[®]／アムロジピン[®]

錠 10mg ならびにOD錠 10mg の承認取得

ファイザー株式会社（本社：東京都渋谷区、社長：梅田一郎）と大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田正世）は、持続性カルシウム拮抗薬の「ノルバスク[®]錠 10mg」及び口腔内崩壊錠「ノルバスク[®]OD錠 10mg」ならびに「アムロジピン[®]錠 10mg」及び「アムロジピン[®]OD錠 10mg」（一般名：アムロジピンベシル酸塩）の製造販売承認を2010年7月15日（木）付で取得しました。両社はそれぞれの製剤を薬価基準収載後に発売する予定です。

アムロジピンは、持続的な臨床効果の特徴とし、数多くの臨床エビデンスを有する高血圧症ならびに狭心症の治療薬です。日本では1993年の発売以降、降圧治療の第一選択薬の一つとして広く処方されています。

日本高血圧学会の「高血圧治療ガイドライン2009」をはじめとする世界のガイドラインにおいて、より適切な降圧の重要性が提唱される中、2009年2月にはアムロジピン製剤は高血圧症に対して1日1回10mgまでの増量が可能*になりました。これまでアムロジピンの剤形は2.5mg及び5mgの錠/OD錠だけであったため、10mgを服用する際には5mgの錠/OD錠を2錠服用する必要がありましたが、10mg錠/OD錠の登場により1錠での服用が可能になり、患者さんの利便性やアドヒアランスの向上が期待できます。

*：高血圧症に対して、5mg/日で効果不十分な場合

アムロジピン10mg/日は、海外の多くの大規模臨床試験において有効性・安全性が確認されている用量であり、アムロジピン10mg錠はすでに世界100カ国以上で使用されています。

日本の高血圧症治療においてもアムロジピン10mg錠/OD錠の使用が可能になることにより、引き続き多くの患者さんの降圧目標値までの適切な降圧、さらには心血管イベント抑制に貢献できるものと確信しております。

ファイザーならびに大日本住友製薬は、アムロジピン製剤を通じて、高血圧症・狭心症治療に貢献するため、今後も継続的に協力していく予定です。

以上

(ご参考)

アムロジピンの概要

【製品名】	ノルバスク [®] 錠 2.5mg	(Norvasc Tablets 2.5mg)	*1
	ノルバスク [®] 錠 5mg	(Norvasc Tablets 5mg)	*1
	ノルバスク [®] 錠 10mg	(Norvasc Tablets 10mg)	*1*3
	ノルバスク [®] OD 錠 2.5mg	(Norvasc OD Tablets 2.5mg)	*1
	ノルバスク [®] OD 錠 5mg	(Norvasc OD Tablets 5mg)	*1
	ノルバスク [®] OD 錠 10mg	(Norvasc OD Tablets 10mg)	*1*3
	アムロジン [®] 錠 2.5mg	(Amlodin Tablets 2.5mg)	*2
	アムロジン [®] 錠 5mg	(Amlodin Tablets 5mg)	*2
	アムロジン [®] 錠 10mg	(Amlodin Tablets 10mg)	*2*3
	アムロジン [®] OD 錠 2.5mg	(Amlodin OD Tablets 2.5mg)	*2
	アムロジン [®] OD 錠 5mg	(Amlodin OD Tablets 5mg)	*2
	アムロジン [®] OD 錠 10mg	(Amlodin OD Tablets 10mg)	*2*3

*1 ファイザー株式会社 *2 大日本住友製薬株式会社 *3 2010年7月15日承認

【一般名】 アムロジピンベシル酸塩 (Amlodipine Besilate)

【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。

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。

—この件に関するお問い合わせ先—

ファイザー(株) 製品広報部 TEL 03-5309-7395
大日本住友製薬(株) コーポレート・コミュニケーション部 TEL 06-6203-1407