

2011年11月30日

各 位

大日本住友製薬株式会社

高血圧症治療剤イルベサルタンとアムロジピンベシル酸塩の配合剤
「DSP-8153」の製造販売承認申請について

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田正世）は、高血圧症治療剤のイルベサルタン（製品名：「アバプロ[®]」）とアムロジピンベシル酸塩（製品名：「アムロジン[®]」）の配合剤である「DSP-8153」（開発コード）について、2011年11月18日付けで、厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたので、お知らせします。

イルベサルタンは、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。

アムロジピンベシル酸塩は、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。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。

DSP-8153は、腎保護作用のエビデンスを有するイルベサルタンと脳・心保護作用の豊富なエビデンスを有するアムロジピンベシル酸塩との配合剤です。国内で実施した臨床試験の結果から、イルベサルタンまたはアムロジピンベシル酸塩の単独投与で十分な降圧効果が得られない患者さんに良好な降圧効果を有することが確認されました。また、今回申請した配合剤は、イルベサルタン100mg/アムロジピン5mgと、イルベサルタン100mg/アムロジピン10mgの2種類であり、承認されれば、アムロジピン10mgを含む国内初の配合剤となります。

当社は、高血圧治療の新たな選択肢を提供することにより、高血圧治療に一層貢献できることを期待しています。

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) コーポレート・コミュニケーション部 TEL 06-6203-1407