

アジルバ錠 20 mg
アジルバ錠 40 mg

2.2 緒言

武田薬品工業株式会社

目次

2.2 緒言2

2.2 緒言

アジルサルタン（以下、TAK-536）は、武田薬品工業株式会社において創製された新規のアンジオテンシン II 受容体拮抗薬（以下、ARB）であり、アンジオテンシン II タイプ 1 受容体を選択的に阻害することで降圧作用を示す経口の高血圧症治療薬である。

高血圧は、本邦において最も罹患頻度の高い疾患の一つであり、高血圧が持続すると、心臓や血管の障害に基づく腎障害、脳血管疾患及び心疾患等の心血管疾患が高率に発症することが知られている。今後も、高血圧症患者数は人口の高齢化を背景に増加することが懸念されており、医学的、医療経済的にも高血圧治療の重要性は年々増している。

日本高血圧学会の「高血圧治療ガイドライン 2009」では、高血圧を心血管疾患の主要な危険因子に位置付け、心血管疾患の発症予防の観点から 24 時間にわたる厳格な血圧管理を求めている。その一方で、本邦における血圧管理の実態を調査した J-GAP2 及び J-HOME 研究等では複数の有効な降圧薬が存在する現在においても、既存の降圧薬の単剤及び併用療法では必ずしも十分な治療効果が得られていないこと、また、その効果は必ずしも 24 時間持続していないことが示されており、既存の降圧薬の単剤及び併用療法の組み合わせには限界があることがうかがえる。そのため、降圧目標を達成するために単剤でより降圧効果が強く、1 日 1 回の投与で 24 時間にわたる血圧管理が可能となるような効果の持続性に優れた新たな薬剤が期待される。

高血圧治療ガイドライン 2009 では、高血圧症患者に対する第一選択薬として、カルシウム拮抗薬、ARB、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬及び β 遮断薬（ $\alpha\beta$ 遮断薬を含む）の 5 種類を推奨している。なかでも、ARB は単剤で良好な降圧効果を示す他、利尿薬やカルシウム拮抗薬との併用療法において相加的又は相乗的な優れた降圧効果を示すことから、本邦ではカルシウム拮抗薬に次いで広く臨床使用されている。また、数多くの大規模臨床試験から、ARB はレニン-アンジオテンシン系を強力に抑制することで、降圧効果に加えて脳・心・腎保護作用を有することが明らかにされており、降圧効果とこれらの臓器保護作用に基づき、優れた心血管疾患の発症抑制効果を示すことも報告されている。一方、安全性においては、副作用の発現頻度は他の降圧薬に比べて低く、長期にわたり忍容性に優れることが知られている。

このような背景のもと、TAK-536 は既に臨床的有用性が確立している ARB に属しながら、既存の ARB を上回る強力かつ 24 時間持続的な降圧効果を有する高血圧症治療薬として開発された。

TAK-536 の臨床開発は、本邦において 20 年 月より開始し、I 度・II 度本態性高血圧症患者、III 度高血圧症患者及び腎障害を伴う高血圧症患者を対象とした臨床試験成績から、TAK-536 の高血圧症に対する有効性及び安全性を確認した。特に、第 III 相検証試験では、TAK-536 が本邦で最も汎用されている ARB であるカンデサルタン シレキセチルを上回る強力かつ 24 時間にわたる持続的な降圧効果を示すこと、安全性は C.C. と同程度であることを確認した。

以上から、今回、効能又は効果を「高血圧症」として、アジルバ錠 20 mg、同錠 40 mg の医薬品製造販売承認申請を行うこととした。