第 2 部 CTD の概要

JAN あるいは販売名：	テルミサルタン+アムロジピンベシル酸塩+ヒドロクロロチアジド
剤形・含量：	錠剤（配合錠）・1 錠中テルミサルタン+アムロジピン+ヒドロクロロチアジド 80 mg/ 5 mg/ 12.5 mg
文書名：	2.2 緒言
文書作成日：	7 July 2015

Proprietary confidential information
© 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies. All rights reserved.
This document may not - in full or in part - be passed on, reproduced, published or otherwise used without prior written permission

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

目　次

目　次 2
緒　言 3
予定販売名 3
効能・効果（案） 3
用法・用量（案） 3

Proprietary confidential information © 2015 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

緒　言

テルミサルタンはドイツの Dr.カール･トーメ社（現ベーリンガーインゲルハイムファーマ社）で合成されたアンジオテンシン II 受容体遮断薬（ARB）で，アンジオテンシン II タイプ 1（AT1）受容体に選択的に結合し，アンジオテンシン II の生成経路に影響を与えることなく AT1 受容体を介した血管収縮およびナトリウム貯留ホルモンであるアルドステロンの遊離を抑制し降圧作用を発現する。高血圧患者に対してテルミサルタンの降圧効果は 24 時間以上持続することが国内外の臨床試験から確認されており，特に投与後 18～24 時間における降圧効果が同種同効薬と比較して優れていることが報告されている。

アムロジピンベシル酸塩（以下，アムロジピン）は，作用持続時間の長いジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬を目的として開発されたカルシウム拮抗薬である。アムロジピンはジヒドロピリジン受容体と高い親和性を示す。作用の発現は緩徐かつ持続的であり，1 日 1 回の投与により 24 時間にわたり降圧効果を示すことが明らかにされている。

ヒドロクロロチアジドは，サイアザイド系の利尿薬として 1959 年から販売されており，日本薬局方にも収載され長期間臨床現場で使用されている薬剤である。その作用機序は，腎でのナトリウムの再吸収を抑制し，体内のナトリウムと水分の排泄を促進することであり，その結果循環血液量が減少し，長期的には末梢血管抵抗が低下し，降圧作用を示すと考えられている。

日本ベーリンガーインゲルハイム社では，高血圧患者における服薬コンプライアンスの向上及び服薬遵守（アドヒアランス）の改善を目的として上記の 3 つの有効成分を含む本配合剤を開発し，国内臨床試験の結果に基づき以下の予定販売名，効能・効果（案），用法・用量（案）にて承認申請した。

予定販売名

ミカトリオ配合錠（1 錠中，テルミサルタンとして 80 mg，アムロジピンとして 5 mg，ヒドロクロロチアジドとして 12.5 mg 含有）

効能・効果（案）

高血圧症

用法・用量（案）

成人には 1 日 1 回 1 錠（テルミサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジドとして 80mg/5mg/12.5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。