

2007年5月22日

会社名 第一三共株式会社
代表者 代表取締役社長 庄田 隆
(コード番号 4568 東証・大証・名証各第1部)
問合せ先 執行役員・ポータルコミュニケーション部長 高橋利夫
(TEL: 03-6225-1126)

**アムロジピンおよびオルメサルタン併用試験の学会発表内容について
(血圧降下剤 CS-8663 登録用臨床試験結果)**

この度、米国シカゴにて開催された第22回米国高血圧学会 (American Society of Hypertension) で、血圧降下剤「AZOR™※」(アムロジピンとオルメサルタンの配合剤)の米国における第三相臨床試験の結果として、高血圧患者における拡張期及び収縮期血圧に顕著な降圧効果が認められたことが発表されましたので、お知らせいたします。

試験デザイン概要

第三相臨床試験は、座位拡張期血圧が 95mmHg 以上 120 mmHg 以下の軽症から重症の高血圧患者 1940 名を対象とした、8 週間投与のプラセボを対照とした無作為二重盲験試験です。本試験の目的は、アムロジピン 5、10mg とオルメサルタン 10、20、40mg の併用を、それぞれの単剤治療と比較した場合の有用性を検証することです。主エンドポイントおよび副次エンドポイントの1つは、それぞれ8週時点での座位拡張期血圧および座位収縮期血圧の、ベースラインからの平均変化です。

試験結果概要

アムロジピン 10mg/日とオルメサルタン 40mg/日の組み合わせは、収縮期血圧と拡張期血圧をそれぞれ平均で 30.1mmHg、19.0mmHg 低下させました (プラセボ-4.8 / -3.1mmHg)。この結果をアムロジピン 10mg 単剤投与 (収縮期血圧 -19.7mmHg、拡張期血圧 -12.7mmHg) と比較すると、特に収縮期血圧は更に 53%も低下させました。また、アムロジピン 10mg/日とオルメサルタンの併用は、いずれの群もアムロジピン 10mg/日単剤投与群に比べ、浮腫の発現率が低下しました。

以上

※CS-8663 は現在米国食品医薬品局 (FDA) にて、商標「AZOR」を含めて審査中です。