

2008年6月18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 コーポレートコミュニケーション部長 齋 寿明
(TEL: 03-6225-1126)

**新たな臨床試験において「ベニカー®」(一般名: オルメサルタン・メドキシミル)の
血管リモデリング改善効果を証明**

アンジオテンシン II 受容体遮断薬による血管リモデリング改善データを米国高血圧学会誌
『Journal of the American Society of Hypertension』で発表

この度、新たな臨床試験の結果、高血圧治療薬オルメサルタン・メドキシミルが、高血圧症患者に発現した細動脈狭窄を改善する上で効果的であったことが明らかとなり、米国高血圧学会誌『Journal of the American Society of Hypertension』の最新号で発表されましたのでお知らせします。

臨床試験VIOS (Vascular Improvement with Olmesartan medoxomil Study: オルメサルタン・メドキシミルによる血管の改善)はステージ1*¹の高血圧症患者を対象に1年にわたって、アンジオテンシン受容体拮抗薬(オルメサルタン・メドキシミル)またはβ遮断薬(アテノロール)を投与し、血管機能とその構造に対する効果を比較しました。

VIOSでは、治療1年後に血圧を同程度に低下させた結果、細動脈の血管リモデリングが正常レベルに戻る様子を壁/内径比(W/L)で測定したところ、オルメサルタン・メドキシミルがアンジオテンシンII受容体を遮断することにより、高血圧症患者の細動脈の構造異常を改善することがわかりました。この血管保護効果は、本臨床試験における対照薬であるアテノロールを投与された患者では認められませんでした。

* 1 JNC7: 収縮期血圧値が140~159 mm Hgまたは、拡張期血圧値90~99 mm Hg

以上

ご参考

VIOS の試験デザイン

VIOS は1年間の非盲検無作為化比較試験であり、主要評価項目を動脈抵抗血管の形態的特性の変化とし、壁（中膜）/内径比（W/L）を測定しました。治療を受けている49名の患者（27名のオルメサルタン治療患者と22名のアテノロール治療患者）および11名の正常血圧群から得られた細動脈生検サンプルで加圧されたミオグラフを用いて、測定しました。ⁱ 糖尿病を有しないステージ1（JNC7：収縮期血圧値が140～159 mm Hg または、拡張期血圧値90～99 mm Hg）の高血圧症患者（男性61%、年齢：38～67歳）は、4週間のウォッシュアウト期間の後、オルメサルタン・メドキシミル20mg～40mg、または、アテノロール50mg～100mgの投与群に無作為で割り付けられました。両患者群は目標血圧値（140/90未満）を達成するため、必要に応じて併用剤（ヒドロクロチアジド12.5mg～25mg、アムロジピン5mg～10mg、ヒドララジン50mg～100mgのいずれかを1日2回）の追加投与を受けました。ⁱⁱ

VIOS 結果

オルメサルタン投与群とアテノロール投与群における細動脈径（壁/内径比：W/L）は薬剤投与前はほぼ同等で（それぞれ14.9%、16%）正常血圧群の動脈（11%）と比べ、有意に高い値を示しましたが、臨床試験の最終段階においては、オルメサルタン投与群で有意な減少が見られました。（14.9%から平均値11.1%への減少、 $P < 0.01$ ）アテノロール投与群の動脈においてはそのような改善効果は認められませんでした（16.0%から15.5%へ減少、 $P = \text{NS}$ ）。治療1年後、オルメサルタン投与群とアテノロール投与群では有意な差が見られました（11.1%対15.5%、 $P < 0.001$ ）。両治療群において、12週間以内に血圧はベースライン値より有意（ $P < 0.05$ ）に減少し、その後臨床試験終了まで同程度でした。ⁱⁱⁱ

ⁱ Smith, Ronalde et al. “Reversal of vascular hypertrophy in hypertensive patients through blockade of angiotensin II receptors. *J Am Soc Hypertension* 2008;2(3);165-172

ⁱⁱ Smith, Ronalde et al. “Reversal of vascular hypertrophy in hypertensive patients through blockade of angiotensin II receptors. *J Am Soc Hypertension* 2008;2(3);165-172

ⁱⁱⁱ Smith, Ronalde et al. “Reversal of vascular hypertrophy in hypertensive patients through blockade of angiotensin II receptors. *J Am Soc Hypertension* 2008;2(3);165-172