



2009年2月23日

報道関係各位

ファイザー株式会社  
大日本住友製薬株式会社

## ノルバスク®/アムロジン®

### 高血圧症に対する 10mg までの増量 用法・用量の一部変更

ファイザー株式会社（本社：東京都渋谷区、社長：岩崎博充）と大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田正世）は、持続性カルシウム拮抗薬「ノルバスク®錠/OD 錠 2.5mg/5mg」ならびに「アムロジン®錠/OD 錠 2.5mg/5mg」（一般名：アムロジピンベシル酸塩）において、高血圧症に対し 10mg まで増量可能とする用法・用量の一部変更承認を 2009年2月23日（月）付で取得しました。

アムロジピンは、持続的な臨床効果の特徴とし、数多くの臨床エビデンスを有する高血圧症ならびに狭心症の治療薬です。日本では 1993 年の発売以降、降圧治療の第一選択薬の一つとして広く処方されています。

日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン（JSH2009）では、「より厳格な降圧」の重要性が提唱されていますが、実際には降圧目標に到達していない患者様が多いのが現状です。

アムロジピンは、既に欧米など海外では 10mg 投与が承認されており、増量することによりさらに優れた降圧効果を発揮し、その有効性、安全性は、多数の大規模臨床試験でも確認されています。そのため、両社では、国内でもアムロジピン 5mg を超えた投与における適切な有効性・安全性情報を提供するために、高血圧症に対して 1日 10mg まで増量可能とする開発を行ってまいりました。今回、高血圧症例に対して 10mg まで増量可能とする用法・用量の一部変更承認により、中等症から重症の高血圧症に対する新しい治療の選択肢として、より多くの患者さんの降圧目標達成に貢献できることと確信しています。

ファイザーならびに大日本住友製薬は、アムロジピン製剤を通じて、高血圧症・狭心症治療に貢献するため、今後も継続的に協力していく予定です。

以上

[別紙にアムロジピンの概要を記載しています]

(ご参考)

### アムロジピンの概要

【販売名】	ノルバスク <sup>®</sup> 錠 2.5mg	(Norvasc Tablets 2.5mg)	*1
	ノルバスク <sup>®</sup> 錠 5mg	(Norvasc Tablets 5mg)	*1
	ノルバスク <sup>®</sup> OD錠 2.5mg	(Norvasc OD Tablets 2.5mg)	*1
	ノルバスク <sup>®</sup> OD錠 5mg	(Norvasc OD Tablets 5mg)	*1
	アムロジン <sup>®</sup> 錠 2.5mg	(Amlodin Tablets 2.5mg)	*2
	アムロジン <sup>®</sup> 錠 5mg	(Amlodin Tablets 5mg)	*2
	アムロジン <sup>®</sup> OD錠 2.5mg	(Amlodin OD Tablets 2.5mg)	*2
	アムロジン <sup>®</sup> OD錠 5mg	(Amlodin OD Tablets 5mg)	*2

\*1 ファイザー株式会社 \*2 大日本住友製薬株式会社

【一般名】 アムロジピンベシル酸塩 (Amlodipine Besilate)

【効能・効果】 高血圧症、狭心症

【用法・用量】 高血圧症：通常、成人にはアムロジピンとして 2.5～5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には 1 日 1 回 10mg まで増量することができる。

狭心症：通常、成人にはアムロジピンとして 5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。

\* 今回の承認により、下線部が追加されました。

—この件に関するお問い合わせ先—

ファイザー(株) 製品広報部  
大日本住友製薬(株) 広報部

TEL 03-5309-6719  
TEL 06-6203-1407