地域フォーミュラリ No.1

（高血圧症）アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）フォーミュラリ　Ver.3.0

解説書

作成：備北メディカルネットワーク・備北地区地域フォーミュラリ委員会
初回作成日：2023年8月22日
改訂日：2024年11月11日
改訂日：2025年4月10日

1. 推奨薬一覧

推奨薬	**テルミサルタン**
	（後発）20mg・40mg(錠、OD錠)、80mg錠
	オルメサルタン
	（後発）5mg・10mg・20mg・40mg(錠、OD錠)
	アジルサルタン
	（後発）10mg・20mg・40mg(錠、OD錠)
オプション	**カンデサルタン　（心不全治療が主目的時）**
	（後発）2mg・4mg・8mg・12mg（錠、OD錠）
	ロサルタン　（降圧<腎保護が優先される場合）
	（後発）25mg・50mg・100mg(錠)

推奨薬の順位付けは、有効性・安全性、経済性を踏まえて決定した。

【推奨薬】
薬効群の中で、最も標準的に位置づけられる医薬品である。エビデンスに則って検討され、有効性・安全性および経済性に優れており、地域フォーミュラリとして推奨される。なお、対象となるのは後発医薬品(バイオシミラー)であり、先発医薬品(先行品)は推奨薬にはならない。

【オプション】
ある特定の状況では使用される医薬品である。先発医薬品、後発医薬品の何れでもオプションとして定義されるが、地域フォーミュラリの推奨薬にはならない。

2. 推奨理由

日本では2023年8月時点で、7種類（アジルサルタン、イルベサルタン、オルメサルタン、カンデサルタン、テルミサルタン、バルサルタン、ロサルタン）のARBが発売されており、すべてに後発品が発売されている。

◆推奨薬：テルミサルタン、オルメサルタン、アジルサルタン

ARBは、日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン2019[1]」など国内のガイドライン[2-7]において使い分けについて明記されていない。

テルミサルタンは、承認用量での降圧効果が高いこと、40mgを超えた用量では非線形に血中濃度が上昇すること、代謝にCYPの関与がないこと、英国及び米国では「心血管リスク低下」の適応が承認されていること、後発品において口腔内崩壊錠(OD錠)が発売されており、服用しやすいことが特徴として挙げられる。一方で、大部分が胆汁を介してグルクロン酸抱合体として糞中に排泄されるため、胆汁の分泌が極めて悪い患者又は重篤な肝障害のある患者に禁忌であることは注意が必要である。

オルメサルタンは、承認用量での降圧効果が高いこと、代謝にCYPの関与がないこと、後発品において口腔内崩壊錠(OD錠)が発売されており、服用しやすいことが特徴として挙げられる。

アジルサルタンは、承認用量での降圧効果が高く、日本での最大用量40mgにおいては他

のARBより降圧効果が高いとの報告がある。最近、ジェネリック薬が上市されたため推奨薬として採用した。ただし　今のところ他の二剤に比べてジェネリック薬でもやや薬価が高めであることは注意（注視）が必要である。

テルミサルタン、オルメサルタン、アジルサルタンは、有効性・安全性において差がなく、後発医薬品が安価であり、標準的に用いやすい薬剤であると考えられることから3剤すべてを第1推奨薬とした。

◆オプション：カンデサルタン、ロサルタン

カンデサルタンは、日本において、高血圧症だけでなく「ACE 阻害薬の投与が適切でない場合の軽症～中等症の慢性心不全」の適応、および高血圧症の小児適応（1 歳以上）の適応も承認されていること、後発医薬品において口腔内崩壊錠(OD錠)が発売されており、服用しやすいことが特徴として挙げられる。ただし推奨薬３剤と比べるとやや降圧効果は低いため、降圧薬としてのARBではオプション薬とした。慢性心不全患者への投薬、特にARNIへの切り替えを前提として投薬を開始する場合などには有益と思われる。

ロサルタンは、日本において、高血圧症だけでなく「高血圧及び蛋白尿を伴う2 型糖尿病における糖尿病腎症」の適応も承認されていること、英国及び米国では「脳卒中リスク低下」の適応が承認されていることが特徴として挙げられるが、半減期が短いため降圧効果を目的とした処方よりも臓器保護作用を念頭においた処方が中心であると考えられることから、特に腎保護を優先する場合に使用するオプションとした。ただし、剤形選択の利便性では他剤に劣ること、主に肝臓で代謝され胆汁中に排泄されるため、重篤な肝障害のある患者に禁忌であることは注意が必要である。

＜併用禁忌：すべてのARB＞

アリスキレンフマル酸塩（ラジレス®錠）

2.　薬価比較　令和7年4月時点

一般名	テルミサルタン		オルメサルタン		アジルサルタン		カンデサルタン		ロサルタン	
製品名	GE	ミカルディス（先発）	GE	オルメテック（先発）	GE	アジルバ（先発）	GE	ブロプレス（先発）	GE	ニューロタン（先発）
1日薬価	10.4~17.3円	32.1円	10.4~20.2円	31.9円	27.4~30.2円	76.3円	10.7~28.5円	43.7円	14.7~25.9円	42.2円
（標準投与量）	（40mg）	（40mg）	（20mg）	（20mg）	（20mg）	（20mg）	（8mg）	（8mg）	（50mg）	（50mg）

上表は成人の高血圧症を治療目的としたときの標準用量の1日薬価である。
いずれの製品においても、先発医薬品と後発医薬品で薬価が4倍以上の開きがある。流通状況が安定していることを確認した上で、なるべく薬価の低い製品を選択したい。

4. 適応症

推奨薬において、いずれも成人の高血圧症の適応を有する。また、それ以外の適応について以下のとおりである。

・アジルサルタンは小児（6歳以上）の高血圧症に対する適応を有する。
・カンデサルタンは、「ACE 阻害薬の投与が適切でない場合の軽症～中等症の慢性心不全」、及び小児（1歳以上）の高血圧症の適応を有する。
・ロサルタンは、「高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症」の適応を有する。

5. 有効性・安全性

・日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン 2019[1]」など国内のガイドライン[2-7]において使い分けについて明記されていない。
・日本神経学会/日本頭痛学会の「慢性頭痛の診療ガイドライン2013[8]」では、予防療法としてカンデサルタン:B、オルメサルタン:Cが記載されている。
・米国心臓協会（AHA）のガイドライン[9]ではアジルサルタンは他のARBと比較して、24時間自由行動下血圧測定における血圧降下作用があるとの記載がある。（ただし、米国で承認されているのはプロドラッグである）

6.参考ガイドライン・文献

1：日本高血圧学会:高血圧症治療ガイドライン2019
2：日本腎臓学会. エビデンスに基づくCKD 診療ガイドライン2018
3：日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年改訂版）
4：日本循環器学会. 急性冠症候群ガイドライン（2018 年改訂版）
5：日本老年医学会. 日本医療研究開発機構研究費・高齢者の薬物治療の安全性に関する研究班高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015
6：日本高血圧学会. 高血圧診療ガイド2020
7：日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン2021年JCS/JHFS ガイドラインフォーカスアップデート版急性・慢性心不全診療
8：日本神経学会/日本頭痛学会. 慢性頭痛の診療ガイドライン2013
9：AHA: Scientific statement on resistant hypertension – Detection, evaluation, and management (2018)

7. 付記/オプション

特定の条件に当てはまる場合に使用が推奨される医薬品として、オプションを表記している。

8. 備考

ARNI（サクビトリルバルサルタン）について、2022 年 1 月時点で「慢性心不全」「高血圧症」の適応を有しており、既存の ARB との比較試験なども報告されている。しかし、既存の ARB と異なる薬理作用を有しており、実態はより心不全治療薬に近いと思われることから今回の検討対象からは除いた。なお、今後各ガイドラインや各種報告に基づいて対象とするか検討を行う。