

販売名(会社名)	有効成分	配合量	承認日	効能・効果	主な臨床試験のデザイン
MicardisPlus他 (Boehringer Ingelheim)	テルミサルタン/ ヒドロクロチアジド	40/12.5 80/12.5 80/25	19/04/2002	本態性高血圧症の治療 (テルミサルタン単剤でコントロール不良例)	・5×4要因試験 ・テルミサルタン不応例に対するHCTZ上乗せ比較試験(2本)
Exforge他 (Novartis)	バルサルタン/ アムロジピン	80/5 160/5 160/10	17/01/2007	本態性高血圧症の治療 (バルサルタン又はアムロジピン単剤でコントロール不良例)	・5×3要因試験 ・3×2要因試験 ・バルサルタン不応例に対するアムロジピン上乗せ比較試験 ・アムロジピン不応例に対するバルサルタン上乗せ比較試験 ・重症高血圧患者における実薬対照試験
Twynsta (Boehringer Ingelheim)	テルミサルタン/ アムロジピン	40/5 40/10 80/5 80/10	07/10/2010	本態性高血圧症の治療 (アムロジピン単剤でコントロール不良例、単剤 同士併用者での置換え)	・4×4要因試験 ・アムロジピン不応例に対するテルミサルタン上乗せ比較試験(2本)
Rasiamlo (Novartis)	アリスキレン/ アムロジピン	150/5 150/10 300/5 300/10	14/04/2011	本態性高血圧症の治療 (アリスキレン又はアムロジピン単剤でコントロール不良例)	・3×3要因試験 ・アリスキレン不応例に対するアムロジピン上乗せ比較試験 ・アムロジピン不応例に対するアリスキレン上乗せ比較試験
Competact (Takeda)	ピオグリタゾン/ メトホルミン	15/850	28/07/2006	2型糖尿病の2次治療 (メトホルミン単剤でコントロール不良例)	[単剤申請時及びその後に実施] ・メトホルミンでコントロール不良例へのピオグリタゾン上乗せ比較試験(3本)
Tandemact (Takeda)	ピオグリタゾン/ グリメピリド	30/4 45/4 30/2	08/01/2007	2型糖尿病の2次治療 (メトホルミンに不耐容例、メトホルミンが禁忌で ピオグリタゾン・グリメピリドの既併用例)	[単剤申請時及びその後に実施] ・SU剤でコントロール不良例へのピオグリタゾン上乗せ比較試験 ・SU剤でコントロール不良例へのピオグリタゾン又はメトホルミン上乗せ比較試験 ・SU剤で安定している症例へのピオグリタゾン上乗せ比較試験
Incresync (Takeda)	アログリブチン/ ピオグリタゾン	12.5/30 12.5/45 25/30 25/45	19/09/2013	2型糖尿病の2次又は3次治療 (ピオグリタゾン単剤でコントロール不良でメトホルミンに不耐容又は禁忌例、ピオグリタゾン・メトホルミン併用でコントロール不良例におけるメトホルミンへの上乗せ、アログリブチン・ピオグリタゾンの既併用例)	[単剤と同時承認] ・ピオグリタゾン(又はメトホルミン/SU剤の併用)でコントロール不良例へのアログリブチン上乗せ比較試験 ・ピオグリタゾン・メトホルミン併用でコントロール不良例へのアログリブチン上乗せ比較試験 ・3×4要因試験(メトホルミンでコントロール不良例)

販売名(会社名)	有効成分	配合量	承認日	効能・効果	主な臨床試験のデザイン
Hyzaar (Merck&Co)	ロサルタン/ ヒドロクロチアジド	50/12.5 100/12.5 100/25	28/04/1995	高血圧症の治療 (重症高血圧において速やかな血 圧管理の価値がリスクを上回る場 合を除き、初期治療には用いない)	・4×4要因試験 ・ロサルタン不応例に対するHCTZ(複数用量群)上乗せ比較試験 ・HCTZ不応例に対するロサルタン(複数用量群)上乗せ比較試験
Diovan HCT (Novartis)	バルサルタン/ ヒドロクロチアジド	80/12.5 160/12.5 160/25 320/12.5 320/25	06/03/1998	高血圧症の治療 (単剤でコントロール不良例、血圧 目標の達成のために複数薬剤が必要 な患者の初期治療)	・3×3要因試験 ・バルサルタン不応例に対するHCTZ上乗せ比較試験
Atacand HCT (AstraZeneca)	カンデサルタン/ ヒドロクロチアジド	16/12.5 32/12.5 32/25	05/09/2000	高血圧症の治療 (初期治療には用いない)	・2×2要因試験(3本) ・3×3要因試験 ・5×3要因試験
Micardis HCT (Boehringer Ingelheim)	テルミサルタン/ ヒドロクロチアジド	40/12.5 80/12.5 80/25	17/11/2000	高血圧症の治療 (初期治療には用いない)	・5×4要因試験 ・HCTZ不応例に対するテルミサルタン上乗せ比較試験 ・テルミサルタン不応例に対するHCTZ上乗せ比較試験
Exforge (Novartis)	バルサルタン/ アムロジピン	160/5 160/10 320/5 320/10	20/06/2007	高血圧症の治療 (単剤でコントロール不良例、血圧 目標の達成のために複数薬剤が必要 な患者の初期治療)	・4×2要因試験 ・3×2要因試験 ・バルサルタン不応例に対するアムロジピン上乗せ比較試験 ・アムロジピン不応例に対するバルサルタン上乗せ比較試験
Twynsta (Boehringer Ingelheim)	テルミサルタン/ アムロジピン	40/5 40/10 80/5 80/10	16/10/2009	高血圧症の治療 (単剤又は他剤との併用、複数薬 剤の投与が必要な初期治療)	・4×4要因試験 ・アムロジピン不応例に対するテルミサルタン上乗せ比較試験(2本)
Tekamlo (Novartis)	アリスキレン/ アムロジピン	150/5 150/10 300/15 300/10	26/08/2010	高血圧症の治療 (複数薬剤の投与が必要な初期治 療、単剤でコントロール不良例、単 剤同士併用者での置き換え)	・3×3要因試験 ・アリスキレン不応例に対するアムロジピン上乗せ比較試験 ・アムロジピン不応例に対するアリスキレン上乗せ比較試験
Caduet (Takeda)	アムロジピン/ アトルバスタチン	2.5/10, 2.5/20 2.5/40 5/10, 5/20 5/40, 5/80 10/10, 10/20 10/40, 10/80	30/01/2004	アムロジピンとアトルバスタチン の両剤による治療が適切な患者	・3×5要因試験

米国

Actoplus Met (Takeda)	ピオグリタゾン/ メトホルミン	15/500 15/850	29/08/2005	ピオグリタゾンとメトホルミンの両 剤による治療が適切な 2型糖尿病	[単剤申請時に実施] ・メトホルミンでコントロール不良例へのピオグリタゾン上乗せ比較試験(2本) ・各単剤又は両剤投与の比較試験
Duetact (Takeda)	ピオグリタゾン/ グリメピリド	30/2 30/4	28/07/2006	チアゾリジン系薬剤及びSU剤で 治療されている患者、チアゾリジ ン系薬剤又はSU剤単剤でコント ロール不良な 2型糖尿病	[単剤申請時に実施] ・SU剤でコントロール不良例へのピオグリタゾン上乗せ比較試験(2本)
Oseni (Takeda)	アログリブチン/ ピオグリタゾン	12.5/15 12.5/30 12.5/45 25/15 25/30 25/45	25/01/2013	アログリブチンとピオグリタゾンの 両剤による治療が適切な2型糖 尿病	[単剤と同時承認] ・各単剤又は両剤投与の比較試験 ・3×4要因試験(メトホルミンでコントロール不良例) ・ピオグリタゾン・メトホルミン併用でコントロール不良例へのアログリブチン上乗 せ比較試験 ・ピオグリタゾン(又はメトホルミン/SU剤の併用)でコントロール不良例へのアロ グリブチン上乗せ比較試験