

世界五大医学雑誌「New England Journal of Medicine」への論文掲載 (新規降圧薬Baxdrostatの国際第3相試験BaxHTNへの参画・ Executive Committeeの1人として論文化)

大分大学医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座

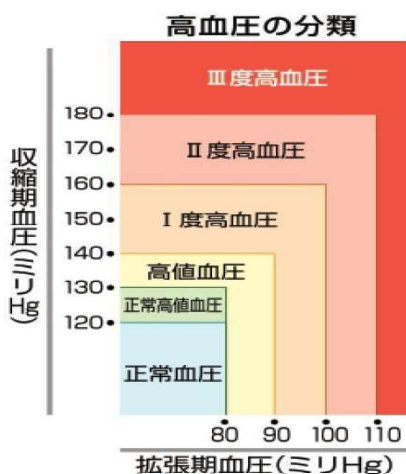
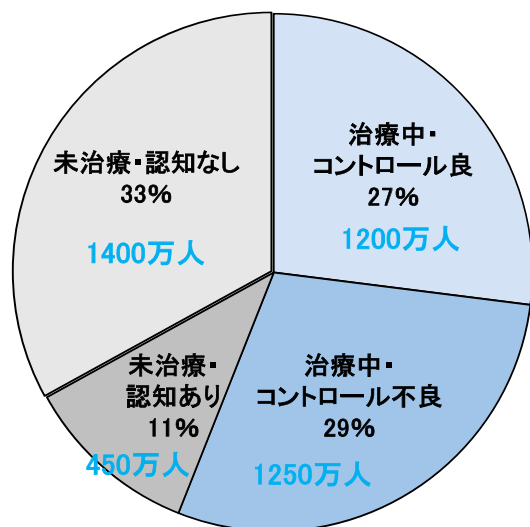
柴田 洋孝



わが国の高血圧有病者、薬物治療者、
管理不良者などの推計数(2017年)

高血圧有病者: 4300万人

血圧140/90mmHg以上の国民: 3100万人



(大分合同新聞 2019年5月13日)

コントロール不良高血圧

生活習慣を改善し適切で十分な降圧薬治療を行っても降圧目標に達しないもの

治療抵抗性高血圧

利尿薬を含むクラスの異なる3剤の降圧薬を用いても血圧が目標値まで下がらないもの

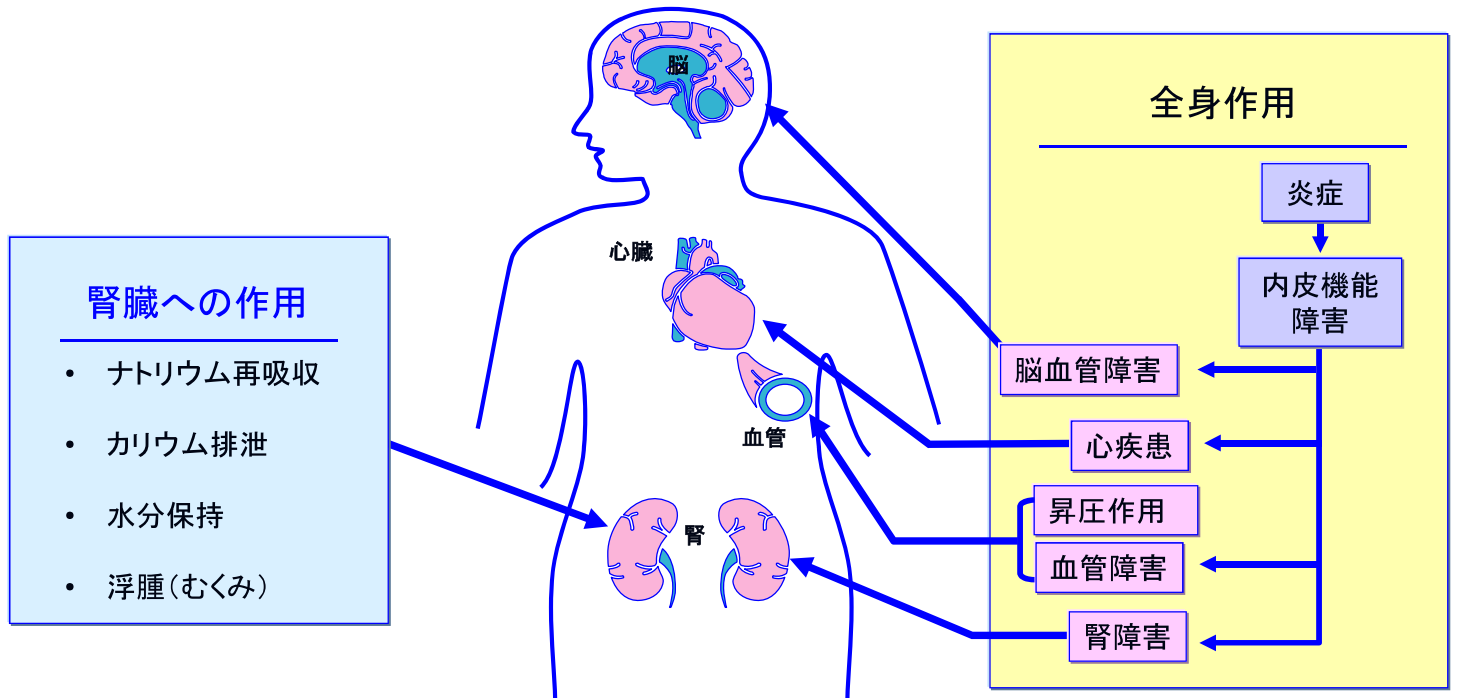
診察室血圧<130/80mmHg

家庭血圧<125/75mmHg

ただし、めまい・ふらつき・立ちくらみ・倦怠感・失神や急性腎障害などの有害事象の発症に注意しながら降圧を進める。

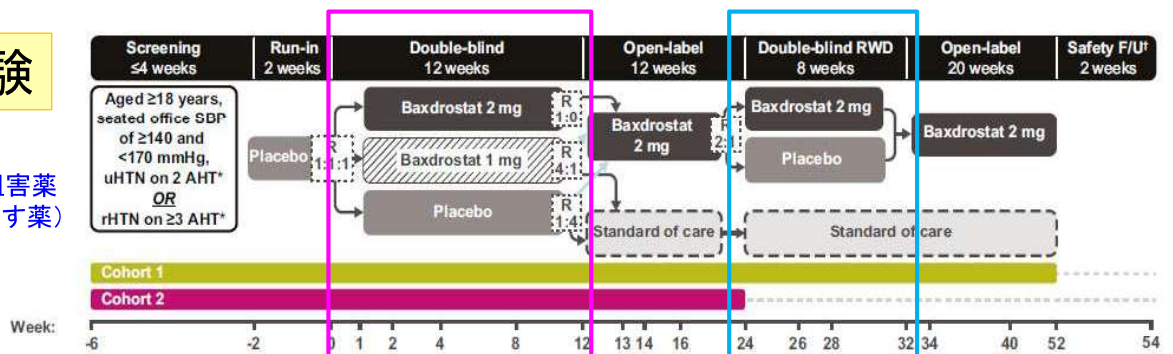
アルドステロンの全身への作用

- 副腎皮質で作られて、腎臓にはたらいってナトリウムや水分の保持、カリウムの排泄にはたらく。
- 食塩摂取量が少ない時には、脱水状態から身体を守る。
- 食塩摂取量が多い時には、脳、心臓、腎臓、血管の炎症や線維化を起こして、高血圧、脳卒中、心不全、心筋梗塞などを起こす。
- アルドステロン合成酵素阻害薬は高血圧や臓器障害を防ぐ可能性がある。

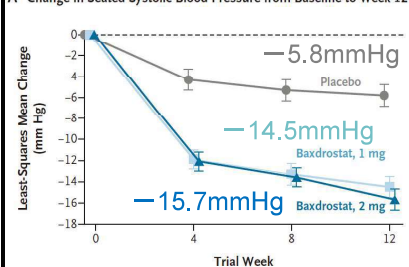


BaxHTN試験

Baxdrostat:
アルドステロン合成酵素阻害薬
(アルドステロンの量を減らす薬)



A Change in Seated Systolic Blood Pressure from Baseline to Week 12



B Change in Seated Systolic Blood Pressure from Randomized-Withdrawal Period Baseline (week 24) to Week 32

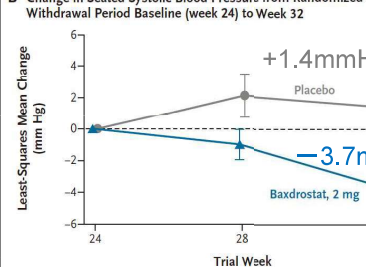


Table 3. Adverse Events during the 12-Week Double-Blind Treatment Period.

Adverse Events	Baxdrostat, 1 mg (N=264)	Baxdrostat, 2 mg (N=266)	Placebo (N=264)
Any serious adverse event — no. (%) ^a	5 (1.9)	9 (3.4)	7 (2.7)
Death — no. (%)	0	0	1 (0.4)
Any adverse event — no. (%)	125 (47.3)	119 (44.7)	109 (41.3)
Moderate or severe event	27 (10.2)	37 (13.9)	23 (8.7)
Severe event	3 (1.1)	7 (2.6)	5 (1.9)
Adverse event leading to discontinuation — no. (%)			
Any	7 (2.7)	12 (4.5)	5 (1.9)
Hyperkalemia	2 (0.8)	4 (1.5)	0
Adverse event of special interest — no. (%) [†]			
Hyperkalemia	7 (2.7)	21 (7.9)	0
Hypotension	2 (0.8)	6 (2.3)	1 (0.4)
Hypotension	5 (1.9)	6 (2.3)	2 (0.8)
Serum potassium — no./total no. (%) [‡]			
>5.5 mmol/liter	16/262 (6.1)	29/261 (11.1)	1/260 (0.4)
>6.0 mmol/liter	6/262 (2.3)	8/263 (3.0)	1/262 (0.4)
>6.5 mmol/liter	5/262 (1.9)	1/263 (0.4)	1/263 (0.4)

対象: 座位収縮期血圧が降圧薬2剤または3剤で140～170mmHgであるコントロール不良高血圧 (uHTN) または治療抵抗性高血圧 (rHTN) の796名。

治療介入: Baxdrostat 1mg群、2mg群、プラセボ群に分けて12週間治療。

有効性:

①Baxdrostat 1mg群で-14.5mmHg、2mg群で-15.7mmHg、プラセボ群で-5.8mmHgの収縮期血圧の低下を認めた。

②Baxdrostat 2mgを8週間中止しても、収縮期血圧は+1.4mmHgの上昇にとどまった。

安全性: 血清K>6.0mmol/Lを示したのは、Baxdrostat 1mg群で6名 (2.3%)、2mg群で8名 (3.0%) ではプラセボ群1名 (0.4%) より多かったがその割合は低かった。

Flack, Shibata, *et al.* Hypertens Res. Aug 25, 2025. doi: 10.1038/s41440-025-02297-7

Flack, Shibata, *et al.* N Engl J Med. Aug 30, 2025. doi: 10.1056/NEJMoa2507109