

04_日下美穂先生“Salt-Conscious”の重要性とエンレストの使い方
Image

2023年7月8日 広島県呉市にて取材

高血圧治療における “Salt-Conscious”的 重要性とエンレストの使い方

日下医院 院長
日本高血圧学会実地医家部会 顧問・減塩栄養委員会委員

日下 美穂 先生



世界保健機関は、世界の成人の平均塩摺取量が約5g/日¹であることを指摘。これは、理想的な塩摺取量である2g/日²よりも約2.5倍高い水準である。また、世界の死因別死因率調査によると、塩摺過多は心臓病や脳卒中のリスク因子として、世界で最も重要な死因要因である。
6g/日は、世界の死因別死因率調査によると、塩摺過多は心臓病や脳卒中のリスク因子として、世界で最も重要な死因要因である。

“Salt-Conscious”の重要性

世界保健機関は、世界の成人の平均塩摺取量が約5g/日¹であることを指摘。これは、理想的な塩摺取量である2g/日²よりも約2.5倍高い水準である。また、世界の死因別死因率調査によると、塩摺過多は心臓病や脳卒中のリスク因子として、世界で最も重要な死因要因である。
2011年世界非伝染病（Non-Communicable Diseases）NCDs³による死因率は、心臓病や脳卒中などの死因率が高かった。しかし、**2024年**の予測では、死因率が低下する見込みである。
このように、塩摺過多は、心臓病や脳卒中のリスク因子として、世界で最も重要な死因要因である。“Salt-Conscious”の重要性が認識されるべきである。

参考文献

1. 佐々木 誠, 他. 血圧と食塩摂取量の関係について[J]. 日本高血圧学会誌, 1998, 15(1): 1-10.
2. 佐々木 誠, 他. 血圧と食塩摂取量の関係について[J]. 日本高血圧学会誌, 1998, 15(1): 1-10.
3. 佐々木 誠, 他. 血圧と食塩摂取量の関係について[J]. 日本高血圧学会誌, 1998, 15(1): 1-10.
4. 佐々木 誠, 他. 血圧と食塩摂取量の関係について[J]. 日本高血圧学会誌, 1998, 15(1): 1-10.
5. 佐々木 誠, 他. 血圧と食塩摂取量の関係について[J]. 日本高血圧学会誌, 1998, 15(1): 1-10.
6. 佐々木 誠, 他. 血圧と食塩摂取量の関係について[J]. 日本高血圧学会誌, 1998, 15(1): 1-10.

参考文献

1. 佐々木 誠, 他. 血圧と食塩摂取量の関係について[J]. 日本高血圧学会誌, 1998, 15(1): 1-10.
2. 佐々木 誠, 他. 血圧と食塩摂取量の関係について[J]. 日本高血圧学会誌, 1998, 15(1): 1-10.
3. 佐々木 誠, 他. 血圧と食塩摂取量の関係について[J]. 日本高血圧学会誌, 1998, 15(1): 1-10.
4. 佐々木 誠, 他. 血圧と食塩摂取量の関係について[J]. 日本高血圧学会誌, 1998, 15(1): 1-10.
5. 佐々木 誠, 他. 血圧と食塩摂取量の関係について[J]. 日本高血圧学会誌, 1998, 15(1): 1-10.
6. 佐々木 誠, 他. 血圧と食塩摂取量の関係について[J]. 日本高血圧学会誌, 1998, 15(1): 1-10.

Image

※1:スポット尿による食塩・カリウム摂取量推定ツール
(日本高血圧学会 減塩・栄養委員会 監修)

<https://www.jpnsh.jp/natkali-e/index.php>



推定1日食塩摂取量は尿中ナトリウム、尿中クレアチニンの測定値を計算式で求める保険未収載項目です。

【参考】

レセプト請求項目はナトリウム(尿)(11点)、クレアチニン(尿)(11点)です(地域によりレセプト請求項目が異なる場合があります)。

2025年2月現在

スポット尿による 食塩・カリウム摂取量 推定ツール

監修：特定非営利活動法人 日本高血圧学会 減塩・栄養委員会

年齢 ▶ <input type="text"/> 歳	身長 ▶ <input type="text"/> cm	体重 ▶ <input type="text"/> kg
スポット尿 ナトリウム濃度 ▶ <input type="text"/> mEq/L	スポット尿 カリウム濃度 ▶ <input type="text"/> mEq/L	スポット尿 クレアチニン濃度 ▶ <input type="text"/> mg/dL



Image

※1:スポット尿による食塩・カリウム摂取量

推定ツール

(日本高血圧学会 減塩・栄養委員会 監修)

<https://www.jpnsh.jp/natkali-e/index.php>



推定1日食塩摂取量は尿中ナトリウム、尿中クレアチニンの測定値を計算式で求める保険未収載項目です。

【卷六】

レセプト請求項目はナトリウム(尿)(11点)、クレアチニン(尿)(11点)です(地域によりレセプト請求項目が異なる場合があります)。

2025年2月現左



スポット尿による 食塩・カリウム摂取量 推定ツール



監修：特定非営利活動法人 日本高血圧学会 滅塩・栄養委員会

年 齢 ▶ 歳

スポット尿
ナトリウム濃度 ▶ mEq/L

身 長 ▶ cm

スポット尿
カリウム濃度 ▶ mEq/L

体 重 ▶ kg

スポット尿
クレアチニン濃度 ▶ mg/dL

A horizontal row of 15 empty rectangular boxes, likely used for a survey or form to indicate a count or selection.

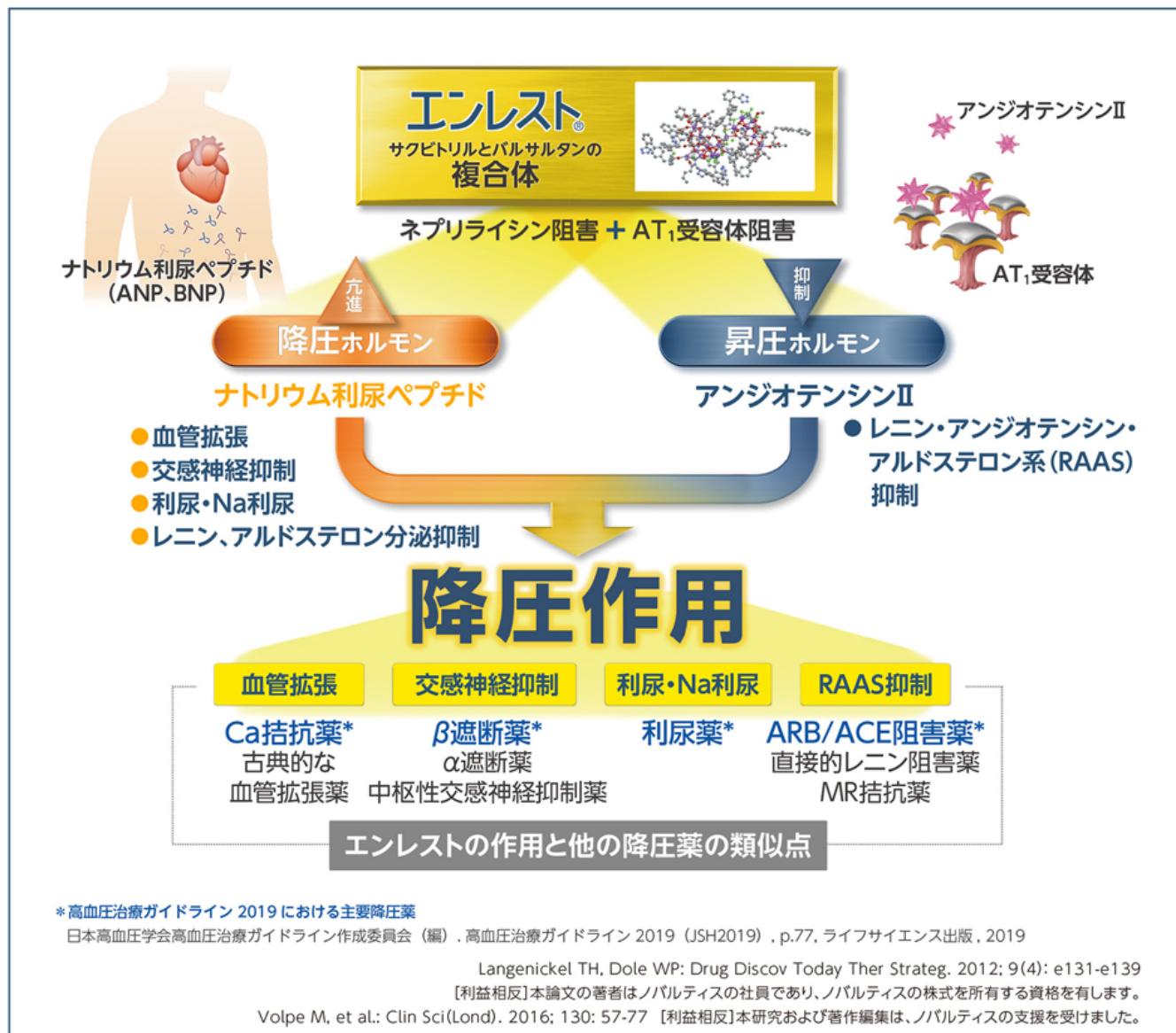
RA 2
7,8⁰ 24
24
*2 A
III

A horizontal sequence of 20 white squares followed by a black square, then another sequence of 20 white squares.

2019 9th

Image

図 エンレストの作用機序(高血圧症)



AT₁受容体阻害薬||1 ANPとBNP||ACE阻害薬||ARB||MR拮抗薬||

1 2019年版高血圧治療ガイドライン: 日本高血圧学会, 2019 p.64, 2019年版高血圧治療ガイドライン, 2019

2 He FJ, et al.: J Am Coll Cardiol. 2020; 75(6): 632-647

3 Beaglehole R, et al.: Lancet. 2011; 377(9775): 1438-1447

4 2023年版高血圧治療ガイドライン: 日本高血圧学会, 2023

5 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku-00001102731.pdf

6 Tanaka T, et al.: J Hum Hypertens. 2002; 16(2): 97-103

7 2006年版高血圧治療ガイドライン: 日本高血圧学会, 2006

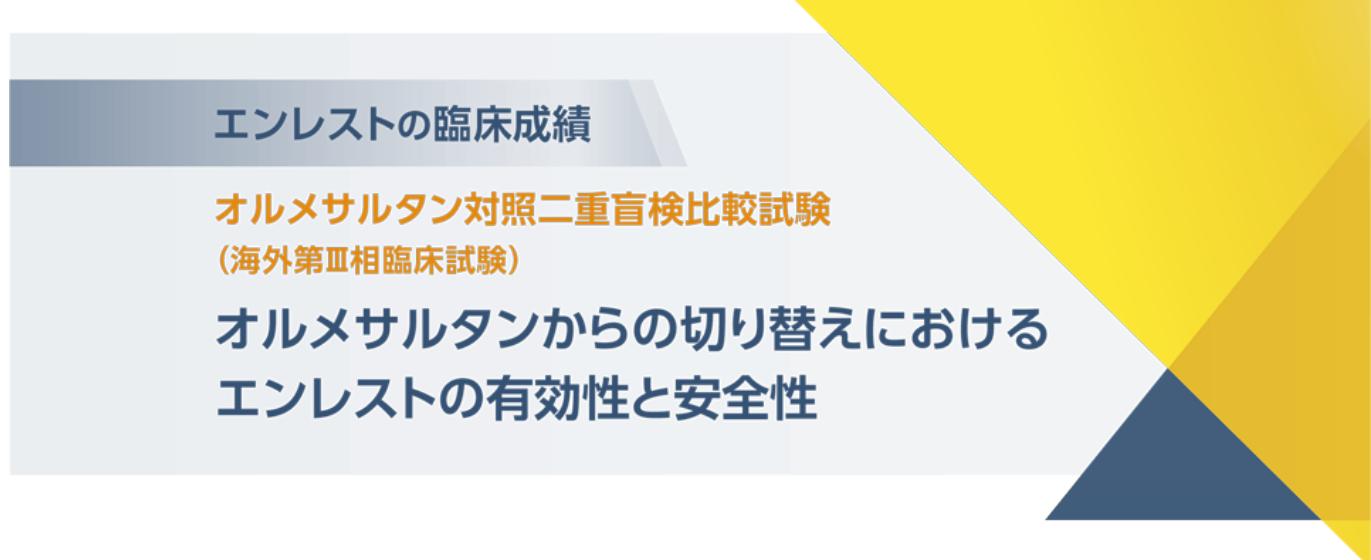
8 Rakugi H, et al.: Hypertens Res. 2022; 45(5): 824-833

9 2019年版高血圧治療ガイドライン: 日本高血圧学会, 2019 p.203, 2019年版高血圧治療ガイドライン, 2019

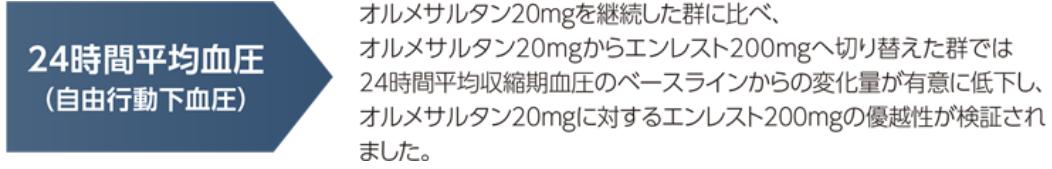
5. エンレストの臨床成績

5.5 オルメサルタンからの切り替えにおけるエンレストの有効性と安全性

Image



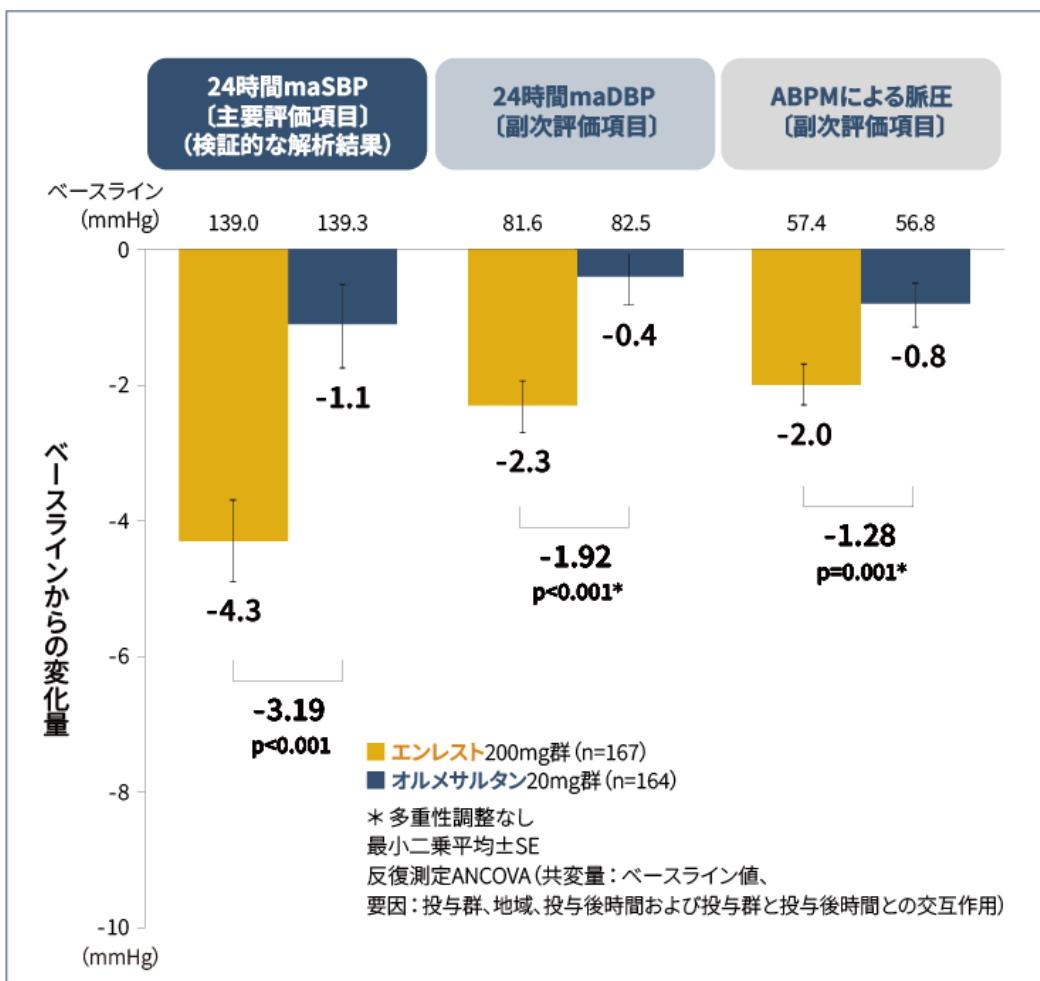
Image



Image

■最終評価時(8週時)のABPM*による24時間平均収縮期血圧(maSBP)、24時間平均拡張期血圧(maDBP)、脈圧の変化量(主要および副次評価項目)(FAS)

*Ambulatory Blood Pressure Monitoring



FAS:ランダム化されたすべての被験者

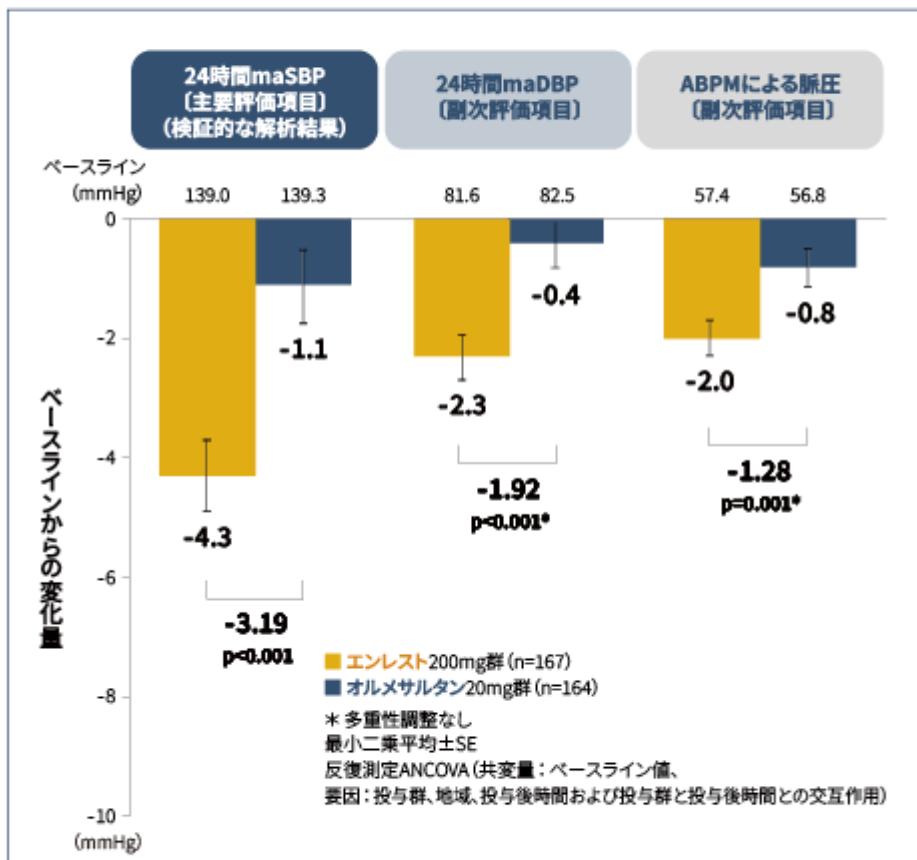
Cheung DG, et al.: J Clin Hypertens. 2018; 20 (1):150-158

[利益相反]本研究はノバルティスから資金提供を受けました。著者のうち3名はノバルティスの社員です。その他にノバルティスから本研究実施の報酬を受領した著者が含まれます。

Image

■最終評価時(8週時)のABPM*による24時間平均収縮期血圧(maSBP)、24時間平均拡張期血圧(maDBP)、脈圧の変化量(主要および副次評価項目)(FAS)

*Ambulatory Blood Pressure Monitoring



FAS:ランダム化されたすべての被験者

Cheung DG, et al.: J Clin Hypertens. 2018; 20 (1):150-158

[利益相反]本研究はノバルティスから資金提供を受けました。著者のうち3名はノバルティスの社員です。その他にノバルティスから本研究実施の報酬を受領した著者が含まれます。

Image

オルメサルタンの用法及び用量

通常、成人にはオルメサルタンメドキソミルとして10～20mgを1日1回経口投与する。なお、1日5～10mgから投与を開始し、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgまでとする。

Image

オルメサルタンの用法及び用量

通常、成人にはオルメサルタンメドキソミルとして10～20mgを1日1回経口投与する。なお、1日5～10mgから投与を開始し、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgまでとする。

Image

安全性

副作用の発現割合は、エンレスト200mg群3.7%、オルメサルタン20mg群2.7%でした。

	発現例数 (%)	
	エンレスト200mg群 (n=188)	オルメサルタン20mg群 (n=187)
副作用	7 (3.7)	5 (2.7)
重篤な副作用	0	0
投与中止に至った副作用	0	2 (1.1)*
死亡	0	0
いずれかの群で発現した副作用：発現例数 (%)		
上腹部痛	0	1 (0.5)
便秘	1 (0.5)	0
体部白癬	0	1 (0.5)
勒帯捻挫	1 (0.5)	0
血中ビリルビン増加	1 (0.5)	0
血中カリウム増加	0	1 (0.5)
浮動性めまい	1 (0.5)	1 (0.5)
頭痛	1 (0.5)	1 (0.5)
睡眠障害	0	1 (0.5)
全身性うっかり症	1 (0.5)	0
低血圧	1 (0.5)	0

*血中カリウム増加、上腹部痛、各1例

Cheung DG, et al.: J Clin Hypertens. 2018; 20 (1):150-158

[利益相反] 本研究はノバルティスから資金提供を受けました。著者のうち3名はノバルティスの社員です。その他にノバルティスから本研究実施の報酬を受領した著者が含まれます。

Image

安全性

副作用の発現割合は、エンレスト200mg群3.7%、オルメサルタン20mg群2.7%でした。

	発現例数 (%)	
	エンレスト200mg群 (n=188)	オルメサルタン20mg群 (n=187)
副作用	7 (3.7)	5 (2.7)
重篤な副作用	0	0
投与中止に至った副作用	0	2 (1.1) *
死亡	0	0
いずれかの群で発現した副作用：発現例数 (%)		
上腹部痛	0	1 (0.5)
便秘	1 (0.5)	0
体部白斑	0	1 (0.5)
勒帯捻挫	1 (0.5)	0
血中ビリルビン増加	1 (0.5)	0
血中カリウム増加	0	1 (0.5)
浮動性めまい	1 (0.5)	1 (0.5)
頭痛	1 (0.5)	1 (0.5)
睡眠障害	0	1 (0.5)
全身性そう痒症	1 (0.5)	0
低血圧	1 (0.5)	0

*未記載

Cheung DG, et al.: J Clin Hypertens. 2018; 20(1):150-158

[利益相反] 本研究はノバルティスから資金提供を受けました。著者のうち3名はノバルティスの社員です。その他にノバルティスから本研究実施の報酬を受領した著者が含まれます。

Image

試験デザイン

目的	オルメサルタン20mgの単独投与で血圧コントロール不良の本態性高血圧患者を対象に、エンレスト200mgの降圧効果について、自由行動下測定(ABPM)による平均収縮期血圧のベースラインからの変化量を指標としてオルメサルタン20mgに対する優越性を検証する。
対象	オルメサルタン単独投与で効果不十分な軽症～中等症の本態性高血圧患者(FAS ^{*1} およびSAF ^{*2} ともに375例)
方法	多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照比較試験 スクリーニング/ウォッシュアウト期として既治療患者では1～2週間をかけて使用中の降圧薬を中止した後、オルメサルタン20mgおよびエンレスト200mgのプラセボを単盲検で4週間投与する観察期を設けた。その後、エンレスト200mgまたはオルメサルタン20mgにランダム化し、1日1回、8週間投与した。
評価項目	【主要評価項目】 最終評価時(8週時)の24時間自由行動下測定による平均収縮期血圧(maSBP)のベースラインからの変化量(検証的な解析項目) 【副次評価項目】 最終評価時の24時間自由行動下測定による平均拡張期血圧(maDB-P)、ABPMによる脈圧のベースラインからの変化量など
解析計画	有効性評価項目はFASを主要な解析対象集団とし、安全性の評価はSAFを対象に実施した。 【主要評価項目(24時間maSBPのベースラインからの変化量)】 投与群、地域、投与後時間および投与群と投与後時間との交互作用を要因とする反復測定ANCOVA(共変量:maSBPのベースライン値)を用いて群間比較を実施し(共分散構造に1次の自己回帰モデルを用いた)、オルメサルタン20mg群に比べたエンレスト200mg群の24時間maSBP低下量が有意に大きい場合に、エンレスト200mgの優越性が検証されることとした(有意水準は両側0.05)。 【副次評価項目(24時間maDBP、ABPMによる脈圧のベースラインからの変化量)】 投与群、地域、投与後時間および投与群と投与後時間との交互作用を要因とする反復測定ANCOVA(共変量:各評価項目のベースライン値)を用いて群間比較を実施した。

*1:ランダム化されたすべての被験者

*2:ランダム化された被験者のうち、治療期に治験薬投与を1回以上受けたすべての被験者

Image

試験デザイン

目的 オルメサルタン20mgの単独投与で血圧コントロール不良の本態性高血圧患者を対象に、エンレスト200mgの降圧効果について、自由行動下測定(ABPM)による平均収縮期血圧のベースラインからの変化量を指標としてオルメサルタン20mgに対する優越性を検証する。

対象 オルメサルタン単独投与で効果不十分な軽症～中等症の本態性高血圧患者(FAS^{※1}およびSAF^{※2}とともに375例)

方法 多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照比較試験
スクリーニング/ウォッシュアウト期として既治療患者では1～2週間をかけて使用中の降圧薬を中止した後、オルメサルタン20mgおよびエンレスト200mgのプラセボを単盲検で4週間投与する観察期を設けた。その後、エンレスト200mgまたはオルメサルタン20mgにランダム化し、1日1回、8週間投与した。

評価項目 【主要評価項目】最終評価時(8週時)の24時間自由行動下測定による平均収縮期血圧(maSBP)のベースラインからの変化量(検証的な解析項目)
【副次評価項目】最終評価時の24時間自由行動下測定による平均拡張期血圧(maDBP)、ABPMによる脈圧のベースラインからの変化量など

解析計画 有効性評価項目はFASを主要な解析対象集団とし、安全性の評価はSAFを対象に実施した。
【主要評価項目(24時間maSBPのベースラインからの変化量)】
投与群、地域、投与後時間および投与群と投与後時間との交互作用を要因とする反復測定ANCOVA(共変量:maSBPのベースライン値)を用いて群間比較を実施し(共分散構造に1次の自己回帰モデルを用いた)、オルメサルタン20mg群に比べたエンレスト200mg群の24時間maSBP低下量が有意に大きい場合に、エンレスト200mgの優越性が検証されることとした(有意水準は両側0.05)。
【副次評価項目(24時間maDBP、ABPMによる脈圧のベースラインからの変化量)】
投与群、地域、投与後時間および投与群と投与後時間との交互作用を要因とする反復測定ANCOVA(共変量:各評価項目のベースライン値)を用いて群間比較を実施した。

※1:ランダム化されたすべての被験者

※2:ランダム化された被験者のうち、治療期に治験薬投与を1回以上受けたすべての被験者

[TOP](#)

Source URL:

https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/entresto/high_blood_pressure/salt-conscious