

1998年9月7日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社
田 辺 製 薬 株 式 会 社

HMG-CoA 還元酵素阻害剤
ローコール®カプセル 新発売について

ノバルティス ファーマ株式会社（社長：ペドロ・ライザー）と田辺製薬株式会社（社長：田中 登志於）は、9月9日、HMG-CoA 還元酵素阻害剤「ローコール®カプセル」（一般名：フルバスタチンナトリウム）を医家向けに新発売いたします。本剤は、'93年6月に合意した共同開発・共同販売提携に基づき、1ブランド2チャンネルで並行販売いたします。

フルバスタチンナトリウムは、米国 ノバルティス ファーマ社が初めて全合成に成功した HMG-CoA 還元酵素阻害薬で、1994年に英国で発売されて以来、米国、スイスなど世界80以上の国と地域で発売されています。

このたび、日本で発売する「ローコール®カプセル」は、総コレステロール、LDL コレステロールに対する優れたコレステロール低下作用を有することにより「高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症」の効能・効果が認められました。

本剤は、既存の HMG-CoA 還元酵素阻害薬とは異なり、LDL に対する構造由来の抗酸化作用を有しております。近年、LDL の酸化を防ぐことは、コレステロール低下作用とともに動脈硬化治療の重要なポイントとされており、同剤はこの点で大きな臨床上のメリットが期待できます。

本剤の副作用は、国内承認時集計で、発現症例率は4.8%であり、主なものは、胃不快感、発疹、胸やけなどで、特に重篤なもの、本剤に特有なものは認められませんでした。臨床検査値の異常は、GOT、GPT、CPKの上昇などが認められました。

昨年、フルバスタチンナトリウムは、米国、英国において、臨床試験 LCAS (Lipoprotein and Coronary Atherosclerosis Study) の結果に基づき「動脈硬化進展抑制」の新しい適応が追加されました。この試験結果から、本剤にはコレステロール低下作用のみならず、冠動脈病変の進展、ひいては心筋梗塞などの心イベント抑制効果が期待されています。

以上

本件に対するお問い合わせ先

ノバルティス ファーマ（株） 広報グループ

TEL: 03-3797-8027 FAX: 03-3797-4367

田 辺 製 薬 （ 株 ） 広 報 ・ 社 会 関 係 事 業 部

TEL: 06-205-5211 FAX: 06-205-5105

TEL: 03-3230-6757 FAX: 03-3230-6888