

< 参考資料 >

2000 年 2 月 21 日

報道関係各位

ゼルマックに関する内容について、スイス・ノバルティス社が発表しました資料の日本語訳をご参考までにお届けします。

ノバルティス ファーマ株式会社

[リリース日本語訳]

ノバルティス ファーマ ゼルマック (Zelmac®) の過敏性腸症候群の治療適応を各国で申請

2 月 16 日バーゼル発 - ノバルティス ファーマは 2 月 16 日、「ゼルマック (Zelmac®)」(一般名: テガセロド) の過敏性腸症候群 (IBS) についての承認申請を、米国および EU 当局に行いました。

過敏性腸症候群 (IBS) は、西欧の人口の 20% がかかるといわれる慢性消化器疾患です。これについて、ノバルティス ファーマの最高経営責任者であるカラベラスは、次のようにコメントしました。「ゼルマックは、もっとも頻繁に起こる消化管の病気の 1 つを治療する医薬品として設計されました。IBS の患者に優れた効果をもたらし、この病気のために仕事を休むことが多いという社会的問題の解決のためにも役立ちます。また今回の申請は、ノバルティス ファーマが消化器疾患の治療領域に進出するという意味で、大変記念すべきこととなりました」

今回ノバルティス ファーマが申請に踏み切ったのは、15 カ国 2500 人以上の患者を対象とした臨床試験の結果に基づいています。「ゼルマック」は、過敏性腸症候群の典型的な症状である腹痛、胃部不快感、膨満感、腸機能障害をすみやかに改善し、その効果を持続させることがわかりました。またこの臨床試験では「ゼルマック」の安全性等が確認されました。「ゼルマック」の米国での上市は、2000 年後半になる予定です。

「ゼルマック」は腸の機能を改善

「ゼルマック」は、消化管のあらゆる部分に存在する 5-HT₄ レセプターに選択的に作用します。5-HT₄ レセプターは、腹痛をやわらげ、胃腸が正常に運動する上で大変重要な役割を果たします。5-HT₄ レセプターに作用することで、「ゼルマック」は IBS 患者の腹痛、胃部不快感、膨満感を解消し、腸の機能を改善します。また広範囲の IBS 患者に効くと考えられます。

ノバルティス ファーマはまた、逆流性食道炎 (GERD) を含むその他の胃腸障害に対しても「ゼルマック」の臨床試験を実施しています。パイロット調査によ

ると、「ゼルマック」は多くの GERD 患者で、食後の胃酸逆流を抑制しています。

IBS は頻繁に起こり、治療が困難

過敏性腸症候群 (IBS) は、胃腸障害を訴える患者の 50% を占め、仕事の上で病欠の大きな原因とされています。しつこく繰り返して起こる腹痛、膨満感、腸機能障害は、クオリティ オブ ライフ (QOL) にも影響を与えます。従来の治療法では、IBS 患者をこれらの症状から解放することはできませんでした。

ノバルティス ファーマは新しい治療分野のパイオニア

ノバルティス ファーマは、多くの疾患や症状の治療に使われる革新的な医薬品を創薬・開発し、製造・販売しています。対象とする治療分野は、消化器疾患、中枢神経系疾患、臓器移植、循環器疾患、皮膚疾患、呼吸器疾患、がん、リウマチなどです。ノバルティス ファーマの企業使命は、革新的な医薬品を通じて、人々の健康に役立つことにあります。

ノバルティスは、医薬品、コンシューマーヘルス、ジェネリック、アイケア、動物薬を事業の柱とする、ヘルスケアにおける世界的リーダーです。アグリビジネスを含むノバルティス グループ全体の 1998 年度の売り上げは 317 億スイフラン (約 2 兆 8600 億円)、研究開発への投資は年間 37 億スイフランを越えました。スイスのバーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約 8 万 2000 人の社員を擁し、世界 140 カ国以上で事業を行っています。ノバルティスは、農薬セクターと種子セクターを独立分離させ、2000 年の下半期にはアストラゼネカの農薬部門と合併させる予定であると発表しました。

お問い合わせ先：

ノバルティス ファーマ株式会社 広報グループ・渡辺邦男 / 岡田祥宏 TEL: 03-3797-8027 / FAX: 03-3797-4367
--