

2000年11月20日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

選択的AT₁受容体ブロッカー
ディオバン[®]錠」新発売

ノバルティス ファーマ株式会社（社長：通筋 雅弘）は、11月21日、選択的AT₁受容体ブロッカー「ディオバン[®]錠」（一般名：バルサルタン）を医家向けに新発売致します。

バルサルタンは、1989年に、レニン・アンジオテンシン系の研究に初期から携わってきた、スイス ノバルティス ファーマ社で合成された選択的AT₁受容体ブロッカーです。1996年にドイツで発売されて以来、米国、スイスなど世界80カ国以上で承認されています。

このたび、日本で発売する「ディオバン錠」は、高血圧症への効能・効果が認められています。

ディオバンは、血圧の上昇に関与しているアンジオテンシンのタイプ1受容体*（AT₁受容体）*¹を選択的にブロックするARB（Angiotensin Type1 Receptor Blocker）です。AT₁受容体への選択性はAT₂受容体の約30,000倍と報告され、血管収縮、細胞増殖などのAT₁受容体を介したアンジオテンシンの作用をブロックします。このAT₁受容体への選択性（Selective）の高さにより、ディオバンは優れた降圧効果を発揮します。なお、投与2～4週で、降圧効果の発現が得られ、24時間安定した血圧コントロールが可能となります。

さらに、グローバルのノバルティスでは、降圧の究極の目的である生命予後への影響を検証する4つの大規模試験を、ARBとしては最大規模の合計35,000例以上で実施しています。そのうちの1つ、Val-HeFT*²の結果は、本年11月15日にアメリカ心臓学会で発表され、ディオバンが、通常の治療を受けている心不全の患者における総死亡を含む心血管イベントを有意に低下させることを示しました。ARBとして、心不全患者に対するEBMが大規模臨床試験で証明されたのはディオバンが初めてです。

このように、ディオバンは単に血圧をコントロールするだけではなく、高血圧に伴う心血管疾患や腎疾患の進展を抑制するなど、合併症に苦しむ患者さんのQOLを改善し、高血圧の薬物療法に価値ある新たなオプションを提供できるものと期待されています。

なお、副作用は、総症例数556例中、自他覚症状が68例(12.2%)、臨床検査値異常が58例(10.4%)に認められました。主な自他覚症状はめまい14件(2.5%)、腹痛9件(1.6%)などでした。

*¹ AT₁受容体：アンジオテンシン 受容体タイプ1。主に血圧の上昇に関与している。

AT₂受容体：アンジオテンシン 受容体タイプ2。AT₁受容体とは逆の作用に関与する。

*² Val-HeFT：心不全患者の長期予後を、従来の心不全治療薬にディオバンを上乗せし、プラセボと比較検討したもの。

以上

本件に関するお問い合わせ先：ノバルティス ファーマ株式会社
広報グループ・喜多 TEL: 03-3797-8027 FAX: 03-3797-4367

ディオバン®錠 製品概要

製品名： ディオバン®錠 (Diovan®)

一般名： バルサルタン (Valsartan)

効能・効果： 高血圧症

用法・用量： 通常、成人にはバルサルタンとして40～80mgを1日1回経口投与する。

なお、年齢・症状に応じて適宜増減するが、1日160mgまで増量できる。

組成：	ディオバン錠20mg	1錠中バルサルタン20mg
	ディオバン錠40mg	1錠中バルサルタン40mg
	ディオバン錠80mg	1錠中バルサルタン80mg

性状：	ディオバン錠20mg	淡黄色のフィルムコート錠
	ディオバン錠40mg	白色のフィルムコート錠
	ディオバン錠80mg	白色のフィルムコート錠

規制区分： 指定医薬品、要指示医薬品

薬価基準： 20mg1錠 50.⁰⁰円
40mg1錠 96.⁵⁰円
80mg1錠 186.¹⁰円

包装：	ディオバン錠20mg	140錠 (PTP)
	ディオバン錠40mg	140錠 (PTP)
		700錠 (PTP)
	ディオバン錠80mg	140錠 (PTP)
		500錠 (PTP)
		700錠 (PTP)
		500錠 (ガラス瓶)

承認日： 2000年9月22日

薬価収載： 2000年11月17日

発売日： 2000年11月21日

製造： 日本チバガイギー株式会社

販売： ノバルティス ファーマ株式会社

ディオバン®錠 特性

1. ARB (AT₁受容体ブロッカー) である。
RA系研究の初期から携わってきたノバルティス ファーマ社が、次世代の降圧薬として送り出すARB。
2. AT₁受容体経の選択性が高いARBである。
AT₁受容体への選択性が、AT₂受容体に対して約30,000倍 (in vitro)。
3. 優れた降圧作用を有するARBである。
投与2~4週で降圧効果の発現が得られ、24時間安定した血圧コントロールが可能。
4. 生命予後への影響を検討する大規模臨床試験を実施中である。
VALUE、Val-HeFT、VALIANT、ABCD-2V、合計35,000例を越える大規模な試験。
5. 副作用は、総症例数556例中、自他覚症状が68例 (12.2%)、臨床検査値異常が58例 (10.4%) であった。
主な自他覚症状はめまい14件 (2.5%)、腹痛9件 (1.6%) 等、また主な臨床検査値異常は、ATL(GPT)上昇18件 (3.2%)、CK (CPK) 上昇17件 (3.1%) であった。(承認時までの調査)
なお、重大な副作用として、血管浮腫、肝炎、腎不全、過度の血圧低下に伴う失神・意識喪失が報告されている。

VALUE	(Valsartan Antihypertensive Long-Term Use Evaluation Trial)
Val-HeFT	(Valsartan Heart Failure Trial)
VALIANT	(Valsartan in Acute Myocardial Infarction Trial)
ABCD-2V	(Appropriate Blood Pressure Control in Diabetes Trial-part 2 with Valsartan)