

2008年3月3日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

直接的レニン阻害剤「ラジレス®錠」国内で承認申請**- 10余年ぶりの新しい作用機序の降圧剤 -**

ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：三谷 宏幸）は、2月29日、直接的レニン阻害剤である「ラジレス®錠」（一般名：アリスキレンフマル酸塩）について、高血圧症を適応症として製造販売承認の申請を行いました。

「ラジレス」は、高血圧症を引き起こすレニン-アンジオテンシン-システム（RAS）の起点に位置する酵素のレニンを直接的に阻害する薬剤で、10余年ぶりの今までにない全く新しい作用機序を持つ高血圧治療薬です。従来のRASに作用する高血圧治療薬であるアンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACE阻害薬）およびアンジオテンシンII受容体ブロッカー（ARB）とは異なる作用機序を持っています。

高血圧症とその合併症は全世界で死亡原因のトップとなっており、日本国内では3,000万人以上が高血圧症に罹患していると推定されています。しかし、既存の薬剤によって治療しているにもかかわらず、高血圧症患者の約70%は降圧目標値に達していません¹。また多くの高血圧症患者は、十分な血圧コントロールのために複数の作用機序が異なる薬剤を必要としています²。

「ラジレス」は国内外の臨床試験において24時間にわたり持続的に安定した血圧コントロールを示し、プラセボと同様の安全性と良好な忍容性が示されました。また、単独療法での有効性に加え、他の降圧剤との併用でも更なる降圧効果を示しました。

「ラジレス」は、米国では2007年3月にTekturna®という製品名で、欧州連合（EU）では2007年8月にRasilez®という製品名で承認されており、現時点で世界40カ国以上で承認されています。

ノバルティス ファーマ株式会社について

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置くヘルスケアにおける世界的リーダー、ノバルティスの医薬品部門の日本法人です。ノバルティス グループ全体の2007年の売上高は381億米ドル（約4兆4,925億円）で、当期純利益は65億米ドル（約7,717億円）、研究開発費は64億米ドル（約7,552億円）です。約98,200人の社員を擁しており、世界140カ国以上で製品が販売されています。 <http://www.novartis.co.jp/>

以上

参考文献

1. Fujita T, Teramoto T, Progress in Medicine Vol. 26 No.9, 2006
2. Ohkubo T, Obara T, Funahashi J, et al (2004) Hypertens Res; 27:755-63.