

2020年8月26日

**【医療関連事業】発売のお知らせ****慢性心不全に対するアンジオテンシン  
受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)「エンレスト®錠」の発売について**

大塚製薬株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:井上 眞、以下「大塚製薬」)は、本日、ノバルティス ファーマ株式会社(代表取締役社長:綱場 一成、以下「ノバルティス ファーマ」)がアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)「エンレスト®錠」(一般名:サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物、以下「エンレスト」)について、「慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る」を効能・効果として発売しましたので、お知らせします。

なお、「エンレスト」の日本国内における医療従事者への情報提供活動については、共同プロモーション契約に基づき、ノバルティス ファーマと大塚製薬が実施してまいります。

心不全は、心臓のポンプの働きが低下したために、息切れやむくみが起こり、だんだん悪化し、生命を縮める病気です。多くの場合、慢性・進行性に経過し、急性増悪を反復することにより徐々に重症化していきます<sup>1</sup>。

このたび発売された「エンレスト」は、心不全の病態を悪化させる神経体液性因子の一つであるレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系(RAAS)の過剰な活性化を抑制するとともに、RAASと代償的に作用する内因性のナトリウム利尿ペプチド系を増強し、神経体液性因子のバランス破綻を是正することを一剤で可能にした、画期的なアプローチの薬剤です。

大塚製薬は、ノバルティス ファーマとともに、未充足の医療ニーズが存在する本領域において、「エンレスト」に関する情報提供と安全性情報収集を通じて、一人でも多くの患者さんに新たな治療選択肢をお届けできるよう努めてまいります。

## 「エンレスト」について

「エンレスト」は、有効成分としてネプリライシン阻害作用をもつサクビトリル、およびアンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)であるバルサルタンを1:1のモル比で含有する単一の結晶複合体です。「エンレスト」は、心不全の病態を悪化させる神経体液性因子の一つであるRAASの過剰な活性化を抑制するとともに、RAASと代償的に作用する内因性のナトリウム利尿ペプチド系を増強し、神経体液性因子のバランス破綻を是正します。ACE阻害薬、ARBなどの心不全治療薬は、過剰に活性化したRAASによる有害な影響を抑制するにとどまります。「エンレスト」は、米国およびEUを含む世界100カ国以上で承認されています。「エンレスト」は、米国において、収縮不全を伴う心不全(NYHAクラスII~IV)患者の治療を適応としており、欧州においては、成人の左室駆出率が低下した症候性慢性心不全を適応として承認されています。

## 心不全について

心不全は、国内の急性・慢性心不全診療ガイドラインにおいて、「なんらかの心臓機能障害、すなわち、心臓に器質的および／あるいは機能的異常が生じて心ポンプ機能の代償機転が破綻した結果、呼吸困難・倦怠感や浮腫が出現し、それに伴い運動耐容能が低下する臨床症候群」と定義されています<sup>1</sup>。心不全にはさまざまな分類基準が存在しますが、心不全の病態には左室機能障害が関与していることが多く、診療ガイドラインでも左室収縮能による分類が多用されています<sup>1</sup>。左室収縮能による分類では左室駆出率(LVEF)により分類されており、中心的なものはLVEFが低下した心不全(HFrEF、LVEF 40%未満と定義)、およびLVEFの保たれた心不全(HFpEF、LVEF 50%以上と定義)になります。

## <参考文献>

1. 日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン: 急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)

## 「エンレスト®錠」の製品概要

製 品 名	エンレスト®錠 50 mg、100 mg、200 mg
一 般 名	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物
効能又は効果*	慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る
用法及び用量*	通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回 50mgを開始用量として1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2~4週間の間隔で段階的に1回 200mgまで増量する。1回投与量は50mg、100mg又は200mgとし、いずれの投与量においても1日2回経口投与する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。
承認取得日	2020年6月29日
薬価基準収載日	2020年8月26日
薬 価	エンレスト錠 50 mg: 65.70 円 エンレスト錠 100 mg: 115.20 円 エンレスト錠 200 mg: 201.90 円
製 造 販 売	ノバルティス ファーマ株式会社

\*効能又は効果に関連する使用上の注意並びに用法及び用量に関連する使用上の注意は、添付文書をご覧ください。

<製品写真>

