

令和3年9月3日  
Web会議  
16時から

薬事・食品衛生審議会  
医薬品部  
第一次  
第 一 次 部 会 第 一 次

1. 開 会

2. 審議事項

〔非公開案件〕

議題1 医薬品エンレスト錠100 mg及び同錠200 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

3. 閉 会

令和3年9月3日医薬品第一部会審議品目・報告品目一覧

No.	審議・報告	販売名 (会社名)	会社名	製造・輸入・製販別	承認・一変別	成分名	効能・効果等	備考	再審査期間	毒・劇薬
1	審議	エンレスト錠100 mg 同 錠200 mg	ノバルティス㈱	製 販 製 販	一 変 一 変	サクビトリル バルサルタン ナトリウム水 和物	高血圧症を効能・効果とする新 効能・新用量医薬品	-	残余 (令和 12年6 月28日 まで)	原体:非該当 製剤:非該当

申請者	販売名	新規／一部変更
ノバルティス ファーマ（株）	エンレスト錠 100 mg、同錠 200 mg	一部変更
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・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。 <u>高血圧症</u>  (下線部追加)	
用法・用量	<u>&lt;慢性心不全&gt;</u> 通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回 50 mg 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 200 mg まで増量する。1回投与量は 50 mg、100 mg 又は 200 mg 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、忍容性に依じて適宜減量する。 <u>&lt;高血圧症&gt;</u> 通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回 200 mg を1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最大投与量は1回 400 mg を1日1回とする。  (下線部追加)	
申請区分	1- (4) 新効能、1- (6) 新用量	
再審査期間	残余（令和 12 年 6 月 28 日まで）	
審査等経過	・承認申請（令和 2 年 11 月 12 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	

概要
<p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本の高血圧症の有病者数は約 4300 万人と推定される（高血圧治療ガイドライン 2019）。</li> <li>降圧目標値を達成するため、生活習慣の改善に加え、大部分の患者で薬物療法が行われる。Ca 拮抗薬、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（以下、「ARB」）、アンジオテンシン変換酵素阻害薬及び利尿薬が第一選択薬とされ、これらにβ遮断薬を加えた 5 種類が主要降圧薬と位置付けられる。併用投与も考慮される。</li> </ul>
<p><b>【開発の経緯】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>エンレスト錠 50 mg、同錠 100 mg 及び同錠 200 mg について、2020 年 6 月に慢性心不全に係る効能・効果で承認された。</li> <li>本邦では 2010 年より高血圧症に係る開発が開始され、今般、エンレスト錠 100 mg 及び同錠 200 mg（以下、「本剤」）について、国内第Ⅲ相試験成績等を主要な根拠として承認申請がなされた。</li> </ul>
<p><b>【作用機序・特徴】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物（以下、「本薬」）は、経口投与後速やかにサクビトリルとバルサルタン（以下、「VAL」）に解離し、サクビトリルによるネプリライシン（以下、「NEP」）阻害（血管拡張作用、ナトリウム排泄作用及び利尿作用）と VAL によるアンジオテン</li> </ul>

シンIII 型受容体へのアンジオテンシン II の結合阻害を同時に行い、降圧作用を示す。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

**ARB**

ロサルタンカリウム、オルメサルタン メドキシミル、カンデサルタン シレキセチル、イベルサルタン、テルミサルタン、バルサルタン

なお、NEP 阻害薬は本邦で承認されていない。

【海外の開発状況】

- ・ 2021 年 6 月時点において、慢性心不全に関連する効能・効果で欧米を含む 110 以上の国又は地域で承認されている。
- ・ 高血圧症に係る効能・効果については、ロシア及び中国でのみ承認されている。