

2013年6月14日

報道関係各位

田辺三菱製薬株式会社

選択的 β_1 アンタゴニスト「メインテート®錠」 頻脈性心房細動の効能・効果の承認取得について

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：土屋 裕弘）は、選択的 β_1 アンタゴニスト「メインテート®錠」（一般名：日本薬局方ビソプロロールフマル酸塩錠）について、本日6月14日付で、「頻脈性心房細動」の効能・効果の追加に係る承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

心房細動は、心臓の収縮を制御する信号が規則的に心房に伝わらず、心臓の収縮や拡張が正常に機能しないため、動悸、息切れ、胸部不快感などの自覚症状のほか、心臓のポンプ機能の低下や血栓塞栓症の発現など、日常生活に支障を生ずる疾患です。現在、国内の患者数は100万人以上と言われますが、加齢に伴い有病率が上昇するため、超高齢化社会を迎えた我が国では、さらに患者数が増加することが予測されています。

頻脈性心房細動は、心拍数が多くなるタイプの心房細動です。その治療は、脳塞栓の予防と、症状・QOLの改善に大別されますが、後者においては近年の大規模臨床研究の結果に基づき、 β 遮断薬による心拍数コントロール療法が改めて注目されてきています。メインテートは、心房の興奮を心室に伝える房室結節に作用し、その伝導を抑制することにより、頻脈、すなわち心拍数の増加を抑え、症状・QOLを改善します。

本剤は、世界100ヵ国以上で使用されている代表的な β_1 遮断薬であり、高い β_1 選択性と優れた薬物動態を示し、血圧および心拍数を良好にコントロールします。また、豊富なエビデンスに基づいた心保護効果を有します。日本では、高血圧症、狭心症、心室性期外収縮に加え、厚生労働省が進める医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の取り組みにより、2011年に慢性心不全の効能・効果が追加承認されました。さらに、関連学会からの要望を受けて、当社は心房細動治療における開発を進めておりましたが、このたび、頻脈性心房細動の効能・効果が追加承認されました。

当社は、現在、汎用される β 遮断薬の中で最も幅広い適応を有するメインテートについて、エビデンスの構築および適正使用情報の伝達に積極的に取り組み、我が国における β 遮断薬のさらなる普及に努め、一人でも多くの患者さんの治療並びに QOL 向上に貢献してまいります。

以上

《 本件に関するお問い合わせ先 》
田辺三菱製薬株式会社 広報部
TEL : 06-6205-5211