

2012年9月13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」 慢性心房細動に係る追加適応の申請について

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市、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、本年9月10日に、「慢性心房細動」の効能・効果の追加に係る承認事項一部変更を申請しましたので、お知らせいたします。

心房細動は、心臓の洞結節からの規則的な信号が心房に伝わらず、心房が不規則に細かく震え、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、日常生活機能に支障を生ずる疾患です。現在、国内の心房細動の患者さんは100万人以上と言われ、加齢に伴い有病率が上昇するため、社会の高齢化によって患者数はさらに増加することが予測されています。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注目されています。

ビソプロロールフマル酸塩は、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、欧州ではNo.1の β 遮断薬として地位を確立している薬剤です。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、不整脈に加え、厚生労働省が進めてい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、昨年5月に慢性心不全の効能・効果が追加承認されました。さらに、関連学会からのご要望を受け、昨年より慢性心房細動を適応症として本剤の開発を進め、このたび、追加承認申請を行いました。

当社は、今後も本剤に係るエビデンスの構築、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