

2019年3月26日

各位

小野薬品工業株式会社

**短時間作用型 β_1 選択的遮断剤「オノアクト[®]点滴静注用 50mg/150mg」
心室性不整脈に関する国内製造販売承認事項一部変更（効能・効果の追加）の承認を取得**

小野薬品工業株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：相良 暁、以下、当社）は、本日、短時間作用型 β_1 選択的遮断剤「オノアクト[®]点滴静注用 50mg/150mg」（以下、オノアクト、一般名：ランジオロール塩酸塩）について、「生命に危険のある不整脈（心室細動、血行動態不安定な心室頻拍）で難治性かつ緊急を要する場合」の新たな効能・効果に係る国内製造販売承認事項一部変更の承認を取得しましたので、お知らせします。

今回の承認は、国内で実施した再発性の心室性不整脈患者を対象とした後期第Ⅱ相/第Ⅲ相多施設共同非盲検非対照試験（ONO-1101-30）の結果に基づいています。

心室性不整脈は、血液を全身へ送り出すポンプ機能を担う心室で発症する不整脈で、心室細動および心室頻拍に分類されます。心室性不整脈は、心臓突然死の原因となる致死性不整脈であるため、発症時には直ちに電氣的除細動などで不整脈を停止し、その後も再発を抑制することが必要です。また、心室性不整脈の発症機序には、心室における交感神経緊張が関与していることが知られており、国内外の心室性不整脈や心臓突然死に関するガイドラインにおいて、 β 遮断薬の使用が推奨されています。

オノアクトは、当社が創製・開発した短時間作用型 β_1 選択的遮断剤であり、主に心臓に多く存在する β_1 受容体を選択的に遮断することで交感神経緊張の緩和作用を有することから、緊急を要する致死性不整脈の治療に貢献できるものと期待されています。また、2016年8月に、厚生労働省より「生命に危険のある不整脈（心室細動、血行動態不安定な心室頻拍）で難治性かつ緊急を要する場合」を予定する効能・効果として希少疾病用医薬品に指定されています。

オノアクトは、2002年7月に「手術時の頻脈性不整脈（心房細動、心房粗動、洞性頻脈）に対する緊急処置」の効能・効果で承認され、2006年10月に「手術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈（心房細動、心房粗動、洞性頻脈）に対する緊急処置」、および2013年11月に「心機能低下例における頻脈性不整脈（心房細動、心房粗動）」の効能・追加で承認されています。

「オノアクト®点滴静注用 50mg/150mg」の製品概要

製品名	オノアクト®点滴静注用 50mg/150mg
一般名	ランジオロール塩酸塩
効能・効果	<ol style="list-style-type: none"> 手術時の下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈 手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈： 心房細動、心房粗動 <u>生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：</u> <u>心室細動、血行動態不安定な心室頻拍</u>
用法・用量	<ol style="list-style-type: none"> 手術時の下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈 ランジオロール塩酸塩として、1 分間 0.125 mg/kg/min の速度で静脈内持続投与した後、0.04 mg/kg/min の速度で静脈内持続投与する。投与中は心拍数、血圧を測定し 0.01～0.04 mg/kg/min の用量で適宜調節する。 手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈 ランジオロール塩酸塩として、1 分間 0.06 mg/kg/min の速度で静脈内持続投与した後、0.02 mg/kg/min の速度で静脈内持続投与を開始する。5～10 分を目安に目標とする徐拍作用が得られない場合は、1 分間 0.125 mg/kg/min の速度で静脈内持続投与した後、0.04 mg/kg/min の速度で静脈内持続投与する。投与中は心拍数、血圧を測定し 0.01～0.04 mg/kg/min の用量で適宜調節する。 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈： 心房細動、心房粗動 ランジオロール塩酸塩として、1 µg/kg/min の速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し 1～10 µg/kg/min の用量で適宜調節する。 <u>生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：</u> <u>心室細動、血行動態不安定な心室頻拍</u> ランジオロール塩酸塩として、1 µg/kg/min の速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し 1～10 µg/kg/min の用量で適宜調節する。なお、心室細動又は血行動態不安定な心室頻拍が再発し本剤投与が必要な場合には、心拍数、血圧を測定し最大 40 µg/kg/min まで増量できる。
製造販売	小野薬品工業株式会社
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

※今回の承認による改訂箇所は下線で表示

以上

<本件に関する問い合わせ先>
 小野薬品工業株式会社 広報部
 TEL：06-6263-5670
 FAX：06-6263-2950