

2019年8月8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」
敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する効能・効果の追加に係る
製造販売承認事項一部変更承認申請のお知らせ**

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、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」（一般名：ランジオロール塩酸塩）（以下、オノアクト）について、敗血症に伴う頻脈性不整脈（心房細動、心房粗動、洞性頻脈）に対する効能・効果の追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせします。

今回の申請は、国内で実施した敗血症に伴う頻脈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無作為化並行群間比較試験（ONO-1101-32）の結果に基づいています。

敗血症は、感染症によって重篤な臓器障害を引き起こされる状態と定義され、過剰な交感神経の亢進がその臓器障害を促進することが知られています。本病態では、全身状態の悪化による交感神経の亢進や炎症性サイトカインの上昇が原因で、頻脈性不整脈となることがあります。

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し、過剰な交感神経の亢進を抑制することで、敗血症に伴う頻脈性不整脈の治療に貢献できるものと期待されます。

当社は、2002年9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・効果でオノアクトを発売しました。その後、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」、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）」および2019年3月に「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」の効能・効果の承認を取得しています。

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