

2018年7月30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効能・効果で、製造販売承認事項一部変更承認申請**

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）」について、心室性不整脈に関する効能・効果で、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 試験）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、心室細動及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います。

「オノアクト[®]点滴静注用 50mg/150mg」は、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、心室性不整脈の再発を抑制し、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。

なお、「オノアクト[®]点滴静注用 50mg/150mg」は、当社が創製・開発した短時間作用型 β_1 選択的遮断剤です。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」、及び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）」の効能追加が承認され、これまでに多くの患者さんに使用されています。

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