

2019年11月19日

各位

小野薬品工業株式会社

HCN チャンネル遮断薬「コララン[®]錠」新発売のお知らせ

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、HCN（Hyperpolarization-activated cyclic nucleotide-gated）チャンネル遮断薬である「コララン[®]錠（一般名：イバブラジン塩酸塩）2.5mg、5mg、7.5mg」（以下、コララン錠）について、「洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全（ただし、 β 遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。）」の効能又は効果で国内において新発売しましたので、お知らせします。

心不全は、なんらかの心臓機能障害が生じて心ポンプ機能の代償機転が破綻した結果、呼吸困難、疲労や浮腫が出現し、それに伴い運動耐容能が低下する臨床症候群と定義されています。慢性心不全は、心不全の状態が慢性的に続くものであり、国内での慢性心不全の患者数は2020年には120万人に達すると推計されています*1。また、慢性心不全に対しては患者さんの症状コントロールや入院予防、死亡の回避を目的に、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬、 β 遮断薬、抗アルドステロン薬、利尿薬等の治療薬が使用されています。

慢性心不全の患者さんでは、心臓が十分な血液量を拍出できないことを補うために心拍数が高くなる傾向にあり、それが長期にわたり継続すると心臓にさらに負担がかかります。また、高い心拍数は慢性心不全患者の予後に悪影響を及ぼすことが知られています。

コララン錠は、フランス Servier 社により創製された心臓の洞結節に発現する HCN（過分極活性化環状ヌクレオチド依存性）チャンネルという心臓のペースメーカー電流である過分極活性化陽イオン電流（If）を阻害することで、心拍数を減少させる新規作用機序を有する経口剤です。心臓の伝導性、収縮性、再分極および血圧に影響することなく心拍数のみを減少させる作用を有します。コララン錠は、既存の慢性心不全治療薬を服用しても心拍数が高い患者さんに対して、新たな治療選択肢になるものと期待されます。イバブラジンは、世界124の国または地域で承認されており、そのうち116カ国において慢性安定狭心症および慢性心不全の両適応で承認されています。

当社は、2011年9月にフランスに本社を置く非上場のグローバル製薬会社である Servier 社との間でイバブラジンに関するライセンス契約を締結し、日本において同剤を独占的に開発・商業化する権利を取得して、同剤の開発に取り組んできました。

*1： 急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年改訂版）

コララン®錠 2.5mg、5mg、7.5mg の製品概要

製品名	コララン®錠 2.5mg、5mg、7.5mg
一般名	イバブラジン塩酸塩
効能又は効果	洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が 75 回/分以上の慢性心不全 ただし、β 遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
用法及び用量	通常、成人にはイバブラジンとして、1 回 2.5mg を 1 日 2 回食後経口投与から開始する。開始後は忍容性をみながら、目標とする安静時心拍数が維持できるように、必要に応じ、2 週間以上の間隔で段階的に用量を増減する。1 回投与量は 2.5、5 または 7.5mg のいずれかとし、いずれの投与量においても、1 日 2 回食後経口投与とする。なお、患者の状態により適宜減量する。
製造販売承認日	2019 年 9 月 20 日
薬価基準収載日	2019 年 11 月 19 日
薬価	コララン錠 2.5 mg : 1 錠 82.90 円 コララン錠 5 mg : 1 錠 145.40 円 コララン錠 7.5 mg : 1 錠 201.90 円
包装形態	コララン錠 2.5 mg : PTP 100 錠、ポリ瓶 バラ 100 錠、500 錠 コララン錠 5 mg : PTP 100 錠、ポリ瓶 バラ 100 錠、500 錠 コララン錠 7.5 mg : PTP 100 錠、ポリ瓶 バラ 100 錠、500 錠
製造販売	小野薬品工業株式会社

製品写真



以上

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