



2011年9月14日

各位

会社名	小野薬品工業株式会社
代表者	代表取締役社長 相良 暁
コード番号	4528
東証・大証	(各第一部)
問合わせ先	常務執行役員広報室長 森本公也
	TEL : 06-6263-5670

冠動脈 CT における描出能改善剤「コアベータ®静注用 12.5mg」 新発売のお知らせ

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、冠動脈 CT における描出能改善剤「コアベータ®静注用 12.5mg（一般名：ランジオロール塩酸塩、以下、コアベータ）」を 9 月 15 日に新発売しますのでお知らせします。「コアベータ」は、冠動脈 CT における描出能を改善させる世界初の薬剤です。

近年、狭心症や急性心筋梗塞などの虚血性心疾患における冠動脈の狭窄や閉塞を診断する方法として、冠動脈 CT が注目されています。冠動脈 CT は、心臓カテーテルによる冠動脈造影とは異なり、動脈の穿刺を必要としない低侵襲の検査であり、また、外来で比較的短時間で終了する簡便な検査です。しかし、冠動脈 CT 検査をする時に心拍数が高くなり、画質の低下を生じて、的確な診断が困難となる場合があります。そこで、検査中の短時間だけ心拍数を下げて撮影する必要があります。

「コアベータ」は、主に心臓に多く存在する β_1 受容体を選択的に遮断し、心拍数を速やかに低下させる薬剤であり、心拍数が高い場合でも、当該検査前に本剤を投与することで心拍数を下げ、冠動脈 CT において、より鮮明な画像を得ることが期待できます。

「コアベータ」は、国内において販売中の注射用オノアクト®50 と同一有効成分です。注射用オノアクト®50 は、当社が創製・開発した短時間作用型 β_1 受容体遮断剤で、2002 年 7 月に「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」の効能・効果で承認され、また、2006 年 10 月には「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」の効能・効果が追加承認され、これまでに多くの患者さんにご使用いただいています。

※コアベータ®静注用 12.5mg の新発売による当社の中期的連結業績に与える影響は軽微です。

<参考資料>

承認内容の概要は以下の通りです。

製品名	コアベータ®静注用 12.5mg (英名 : COREBETA®for Intravenous 12.5mg)
一般名	ランジオロール塩酸塩 (英名 : Landiolol Hydrochloride)
効能・効果	コンピューター断層撮影による冠動脈造影における高心拍数時の冠動脈描出能の改善
用法・用量	ランジオロール塩酸塩として、1回 0.125mg/kg を1分間で静脈内投与する。
特 徴	<ol style="list-style-type: none">1. 世界初の「冠動脈 CT における高心拍数時の冠動脈描出能の改善」に対する適応を取得した薬剤です。2. 投与直後に心拍数減少作用を示し、15～30分で消失する、即効性と調節性に優れた短時間作用型 β_1 選択的遮断剤です。3. 撮影時心拍数を減少させ、良好な冠動脈描出能を得ることができます。4. 被爆低減撮影に必要とされる 65 拍/分までの到達率は 66.7% (84 名/126 名) でした。5. 副作用の発現率は 5.3% (20 名/377 名) でした。 承認時の臨床試験において 377 名中 20 名 (5.3%) に副作用 (臨床検査値の異常を含む) が認められました。主な副作用は血圧低下 4 名 (1.1%)、ALT (GPT) 上昇 3 名 (0.8%)、発疹 3 名 (0.8%)、AST (GOT) 上昇 2 名 (0.5%)、ビリルビン上昇 2 名 (0.5%)、白血球増加 2 名 (0.5%) でした。
包 装	コアベータ®静注用 12.5mg : 5 バイアル
薬 価	12.5mg1 瓶 2,634 円
薬価収載日	2011 年 9 月 12 日
発 売 日	2011 年 9 月 15 日

以上