

2020年6月29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又は効果の追加に係る
国内製造販売承認事項一部変更の承認を取得**

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[®]（一般名：ランジオロール塩酸塩）点滴静注用 50mg/150mg」（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）」に対する効能又は効果の追加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（J-Land 3S 試験：ONO-1101-32）の結果に基づいています。本試験において、主要評価項目である登録 24 時間後における心拍数を 60～94 回/分に調節できた被験者割合は、オノアクト群で 54.7%（75 例中 41 例）、既存治療群 33.3%（75 例中 25 例）であり、オノアクト群で有意に高い割合を示しました。安全性に関しては、本試験で認められた安全性プロファイルは、既承認の効能又は効果の試験で認められているものと一貫していました。本試験の結果に関しては、The LANCET Respiratory Medicine に掲載されており、以下の website（<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2213260020300370?via%3Dihub>）をご覧ください。

敗血症は、感染症によって重篤な臓器障害が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」の効能又は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」の効能又は効果の追加承認を取得しています。

「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
効能又は効果	<ol style="list-style-type: none"> 手術時の下記の高頻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高頻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高頻性不整脈： 心房細動、心房粗動 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： 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍 <u>敗血症に伴う下記の高頻性不整脈：</u> <u>心房細動、心房粗動、洞性頻脈</u>
用法及び用量	<ol style="list-style-type: none"> 手術時の下記の高頻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高頻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高頻性不整脈： 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。 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： 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍 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。 <u>敗血症に伴う下記の高頻性不整脈：</u> <u>心房細動、心房粗動、洞性頻脈</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、維持量は適宜増減する。ただし、最大用量は 20 µg/kg/min を超えないこと。
製造販売	小野薬品工業株式会社
承認取得日	2020 年 6 月 29 日

※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