

2011年5月20日

報道関係各位

田辺三菱製薬株式会社

**選択的 β_1 アンタゴニスト「メインテート®錠 0.625、同 2.5、同 5」
慢性心不全の効能・効果の承認取得
並びに「メインテート®錠 0.625」新発売に関するお知らせ**

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市、社長：土屋 裕弘）は、選択的 β_1 アンタゴニスト「メインテート®錠 0.625、同 2.5、同 5」（いずれも一般名：日本薬局方ビソプロロールフマル酸塩錠）について、本日5月20日付で「虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全」の効能・効果の追加に係る承認事項一部変更承認を取得しました。また、本日、慢性心不全に対する専用剤形である「メインテート®錠 0.625」が薬価基準収載されたことを受け、本年6月3日（金）に新発売する予定となりましたので、併せてお知らせいたします。

慢性心不全は、心臓のポンプ機能が低下するために、末梢の主要臓器における酸素需要量に見合う血液量を心臓が拍出できず、肺または体静脈系にうっ血をきたし、息切れや脱力感など全身に様々な症状が強く起こり、日常生活機能に支障を生ずる疾患です。

メインテート®は、豊富な心保護エビデンスを基に「慢性心不全治療ガイドライン（2010年改訂版）」でも薬物療法における選択肢として推奨され、欧州では売上 No.1 の β 遮断薬として地位を確立している薬剤です。我が国では、厚生労働省のドラッグ・ラグ解消に向けた取り組みの中で2010年10月、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、慢性心不全に係る効能・効果の追加に関して公知申請を行って差し支えないとの事前評価を受けました。この事前評価を受け、当社は昨年秋に公知申請を行い、この度、慢性心不全の効能・効果が追加承認されました。

なお、慢性心不全における治療では、低用量（1日1回 0.625mg）から投与を開始し、段階的に増量する必要があることから、本年3月、「メインテート®錠 0.625」の剤形追加承認を取得し、慢性心不全治療用の専用剤形として供給を開始させて頂くこととなりました。

当社は、今後とも本剤に係るエビデンスの構築、適正使用情報の伝達に積極的に取り組み、我が国における β 遮断薬のさらなる普及に努め、一人でも多くの患者さんの治療並びに QOL 向上に貢献してまいります。

以上

◀ 本件に関するお問い合わせ先 ▶

田辺三菱製薬株式会社 広報部

TEL : 06-6205-5211