



\* hheの文字は、  
フローレンス・ナイチンゲールの  
サインから取り出したものです。

## Eisai News

エーザイは「患者さまと生活者の皆様の喜怒哀楽を考え、そのベネフィット向上を第一義とし、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足する」ことを基本とするヒューマン・ヘルスケア企業を目指して、その実現に邁進しています。

No.07-28

2007年6月26日

エーザイ株式会社

### 頻脈性不整脈治療剤「タンボコール<sup>®</sup>錠」 発作性心房細動・粗動の効能・効果及び用法・用量の追加承認を取得

エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）は、このたび、頻脈性不整脈治療剤「タンボコール<sup>®</sup>錠 50mg、100mg」（一般名：酢酸フレカイニド）について、頻脈性不整脈における発作性心房細動・粗動の効能・効果及び用法・用量の追加に関する承認書を受領しました。

頻脈性不整脈のうち心房内に多数の不規則な興奮が発作的に発生した状態を発作性心房細動、心房内に規則的な興奮が発作的に発生した状態を発作性心房粗動といい、ともに激しい動悸を引き起こすだけでなく、心原性脳塞栓症を引き起こすリスクを有しています。現在、日本における発作性心房細動・粗動の患者様は100万人以上といわれています。心房細動・粗動は、加齢に伴い罹患者数が増加することも知られており、今後わが国においても増加する傾向にあると予想されることから、その治療の重要性は高まっています。

本剤は、心筋のナトリウムチャンネル遮断作用により、発作性心房細動・粗動を抑制あるいは予防し、1日2回の服用で安定した効果を得られるという特長を有しています。

「タンボコール<sup>®</sup>錠」は、日本では1991年6月に頻脈性不整脈（心室性）を効能・効果として承認されています。今回の効能・効果追加により、当社製品である、心房細動・粗動により形成される血栓を予防する抗凝固剤「ワーファリン<sup>®</sup>錠」、発作性心房細動・粗動時の心拍数上昇をコントロールするカルシウム拮抗性不整脈治療剤「ワソラン<sup>®</sup>注」とあわせて、発作性心房細動・粗動の患者様のディジーズ・マネジメント（疾病管理）に貢献してまいります。

以上

[ 参考資料として用語解説、製品概要を添付しています ]

エーザイ株式会社

コーポレートコミュニケーション部  
〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10  
TEL 03-3817-5120 (ダイヤル)  
FAX 03-3811-3077

## 参考資料

### 1. 用語解説

#### 不整脈

健康な大人の心拍数は 60～100 拍/分ですが、何らかの理由で心拍数が速くなったり、乱れたり、遅くなったりすることがあります。心拍数が異常に速く 1 分間に 100 拍を超えるものを「頻脈性不整脈」、心拍数が 1 分間に 50 拍未満の遅いものを「徐脈性不整脈」、脈が飛んだりしてリズムが乱れることを「期外収縮」といいます。このような脈の異常を、一般に「不整脈」と総称しています。

### 2. 製品概要（効能・効果等の追加概要）

#### 製品名

タンボコール®50mg錠、タンボコール®100mg錠

#### 効能・効果（下線部が今回の追加又は変更部分）

下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合

頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、心室性）

#### 用法・用量（下線部が今回の追加部分）

##### 頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動）

通常、成人には酢酸フレカイニドとして 1 日 100mg から投与を開始し、効果不十分な場合は 200mg まで増量し、1 日 2 回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

##### 頻脈性不整脈（心室性）

通常、成人には酢酸フレカイニドとして 1 日 100mg から投与を開始し、効果不十分な場合は 200mg まで増量し、1 日 2 回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 3. 発作性心房細動・粗動の効能・効果等の追加の承認取得日

2007 年 6 月 21 日

以上