



\* hhc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. 08-10

2008年3月3日  
エーザイ株式会社

### 虚血性心疾患治療剤「ワソラン<sup>®</sup>錠」 心房細動・粗動、発作性上室性頻拍の効能・効果追加承認を取得

エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）は、このたび、虚血性心疾患治療剤「ワソラン<sup>®</sup>錠 40mg」（一般名：ベラパミル塩酸塩）について、頻脈性不整脈における心房細動・粗動、発作性上室性頻拍の効能・効果追加の承認を取得しました。日本では、経口のカルシウム拮抗剤として初めて頻脈性不整脈の効能・効果を有する薬剤となります。

本剤は、カルシウム拮抗剤として冠血管拡張作用、末梢血管拡張作用を有する虚血性心疾患治療薬として40年以上の実績がある薬剤です。また、心房細動・粗動時の心拍数コントロールや発作性上室性頻拍の発作停止・再発予防にも効果を発揮するため、欧米では、長年にわたり不整脈治療薬として処方されてきました。日本では、すでに同一成分の注射剤である「ワソラン<sup>®</sup>静注 5mg」が、頻脈性不整脈（発作性上室性頻拍、発作性心房細動、発作性心房粗動）の効能・効果を取得していますが、今回、経口剤も頻脈性不整脈の効能・効果が認められたことにより、不整脈治療における薬剤選択の幅を広げることになります。

頻脈性不整脈のうち、心房細動は最も頻度の高い不整脈のひとつです。加齢に伴いその頻度が増加することが知られており、高齢社会の日本においては、その治療の重要性がますます高まっています。

心房細動の基本的治療法は、①心拍数コントロール、②洞調律化（リズムコントロール）、③塞栓症予防の三つに大別されます。今回、効能・効果を取得した「ワソラン<sup>®</sup>錠 40mg」は心拍数コントロールに効果を発揮します。

当社では、今回の効能・効果追加により、当社製品である、洞調律化に用いられる頻脈性不整脈治療剤「タンボコール<sup>®</sup>錠」、塞栓症予防に用いられる抗凝固剤「ワーファリン錠」とあわせて、心房細動の患者様の疾病管理（ディジーズ・マネジメント）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 (タ・イヤリン)  
FAX 03-3811-3077

## 1. 用語解説

### (1) 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) 心房細動・粗動

頻脈性不整脈のうち、心房内に多数の不規則な興奮が発生した状態を「心房細動」、心房が高頻度で規則的に収縮する状態を「心房粗動」といいます。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危険性を有しています。

### (3) 発作性上室性頻拍

頻脈性不整脈のうち、心房内および房室結節内に異所性興奮が発生し、心房が150～250拍/分という高頻度で収縮する状態を「発作性上室性頻拍」といいます。頻拍が長く持続すると血圧低下や心不全症状が出現します。

## 2. 製品概要（効能・効果等の追加概要）

### (1) 製品名

ワソラン<sup>®</sup>錠 40mg

### (2) 効能・効果（下線部が今回の追加又は変更部分）

頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）

狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患

### (3) 用法・用量（下線部が今回の追加部分）

頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）

ベラパミル塩酸塩として、通常成人1回40～80mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患

ベラパミル塩酸塩として、通常成人1回40～80mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 3. 頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）の効能・効果追加の承認取得日

2008年2月29日