

No.10-19

2010年5月13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」 日本で小児における効能・効果および用法・用量を追加承認取得

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:フレカイニド酢酸塩)について、日本で、小児における頻脈性不整脈(発作性心房細動・粗動、発作性上室性、心室性)の効能・効果および用法・用量の追加承認を取得しました。

小児の不整脈は、動悸、めまい、息切れなどの日常生活に影響を及ぼす症状のみならず、小児期の突然死の主たる原因のひとつとされていますが、現在、小児に対する不整脈治療剤として承認されている薬剤は少なく、その適応も限られているため、小児医療において解決すべき課題となっていました。

本剤は、米国では小児の頻脈性不整脈の適応を有し、有用性について文献等で多数報告されていることから、厚生労働省の「小児薬物療法検討会議」で、日本においても不可欠な薬剤と位置づけられました。これまで、年齢や体格によってカテーテルを用いた治療が困難であった患者様や、既存薬では効果を示さない患者様に対しても、新たな薬物療法の選択肢を提供することができます。また、本剤は、小児における心室性の頻脈性不整脈の適応を持つ、日本で初めての薬剤となります。

本剤は、心筋のナトリウムチャンネルを抑制し、心臓の興奮伝導を遅らせることにより、頻脈性の不整脈を抑えます。日本では、頻脈性不整脈治療剤として成人における効能・効果および用法・用量で、1991年に承認・発売されました。

当社は、小児の頻脈性不整脈に対して、新たな治療の選択肢を提供することにより、適切な薬物療法を確立し、患者様により一層の貢献をしております。

以上

[参考資料として、製品概要を添付しております]

## 参考資料

### 1. タンボコール<sup>®</sup>錠について(下線部が今回の追加部分)

#### 1) 製品名

タンボコール<sup>®</sup>錠 50mg、タンボコール<sup>®</sup>錠 100mg

#### 2) 効能・効果および用法・用量

##### ・効能・効果

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

成人: 頻脈性不整脈(発作性心房細動・粗動、心室性)

小児: 頻脈性不整脈(発作性心房細動・粗動、発作性上室性、心室性)

##### ・用法・用量

###### 成人:

○頻脈性不整脈(発作性心房細動・粗動)

通常、成人にはフレカイニド酢酸塩として1日100mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は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、成人にはフレカイニド酢酸塩として1日100mgから投与を開始し、効果が不十分な場合は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。

###### 小児:

○頻脈性不整脈(発作性心房細動・粗動、発作性上室性、心室性)

通常、6ヵ月以上の乳児、幼児及び小児にはフレカイニド酢酸塩として1日50~100 mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を、1日2~3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。ただし、1日最高用量は200 mg/m<sup>2</sup>とする。

通常、6ヵ月未満の乳児にはフレカイニド酢酸塩として1日50 mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を、1日2~3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。ただし、1日最高用量は200 mg/m<sup>2</sup>とする。