

No.15-45

2015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®」  
小児投与に適した「タンボコール細粒 10%」を日本で新発売

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、6月29日より、日本において頻脈性不整脈治療剤「タンボコール®」(一般名:フレカイニド酢酸塩)の新しい剤形となる「タンボコール細粒 10%」を発売します。本剤は、2015年2月16日に製造販売承認を取得しており、同年6月19日に薬価収載されました。

本剤は、小児への投与に必要とされる年齢・体表面積に応じた用量調整や錠剤服用が困難な患者様への投与が可能な細粒剤です。また、服用しやすいように苦味を抑えるなどの工夫をしています。「タンボコール」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る薬剤です。「タンボコール錠」は、日本では成人に対する頻脈性不整脈治療剤として1991年に承認・発売されました。小児の適応については、2010年5月に頻脈性不整脈(発作性心房細動・粗動、発作性上室性、心室性)の効能・効果で承認され、小児における頻脈性不整脈の適応を持つ日本で唯一のナトリウムチャンネル遮断薬となっています。

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言われています。当社は、小児の頻脈性不整脈に対して、2010年5月に「タンボコール錠」、2011年5月にカルシウム拮抗性不整脈治療剤「ワソラン®錠 40mg」および「ワソラン静注 5mg」について、追加承認を取得しています。今回、「タンボコール錠」に、調剤性や服用性に優れた細粒剤「タンボコール細粒 10%」を新たに加えることにより、頻脈性不整脈の患者様の治療により一層の貢献をまいります。

以上

## 参考資料

### 1. タンボコール細粒 10%について

1) 製品名：タンボコール®細粒 10%

2) 一般名：フレカイニド酢酸塩

3) 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（細粒として1g）から投与を開始し、効果が不十分な場合は200mg（細粒として2g）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（細粒として1g）から投与を開始し、効果が不十分な場合は200mg（細粒として2g）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50～100mg/m<sup>2</sup>（体表面積）（細粒として0.5～1g/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200mg/m<sup>2</sup>（細粒として2g/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50mg/m<sup>2</sup>（体表面積）（細粒として0.5g/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200mg/m<sup>2</sup>（細粒として2g/m<sup>2</sup>）とする。

4) 薬価： タンボコール細粒 10% 10%1g 202.20 円（包装薬価： 10,110 円）

5) 包装： 50g

6) 製品写真：

