



2019年1月8日

報道関係者各位

トアエイヨー株式会社
アステラス製薬株式会社

**経皮吸収型・ β_1 遮断剤『ビソノ[®]テープ 2mg・4mg・8mg』
頻脈性心房細動の効能・効果取得、
『ビソノ[®]テープ 2mg』製造販売承認取得及び
『ビソノ[®]テープ 4mg・8mg』製剤改良のお知らせ**

トアエイヨー株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：高橋 敦男、以下「トアエイヨー」）とアステラス製薬株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長 CEO：安川 健司）は、経皮吸収型・ β_1 遮断剤『ビソノ[®]テープ 2mg』、『ビソノ[®]テープ 4mg』及び『ビソノ[®]テープ 8mg』（一般名：ビソプロロール）につきまして、2019年1月8日に頻脈性心房細動の効能・効果の承認ならびに、頻脈性心房細動専用の減量用量規格である『ビソノ[®]テープ 2mg』の製造販売承認を取得しましたのでお知らせ致します。

また、『ビソノ[®]テープ 4mg』及び『ビソノ[®]テープ 8mg』につきましては、製剤改良を行いましたので併せてお知らせ致します。

ビソノ[®]テープは、トアエイヨーが日東電工株式会社（本社：大阪府大阪市、代表取締役社長 CEO、COO：高崎 秀雄、以下「Nitto」）との共同開発により、2013年6月に高血圧症（軽症～中等症）を効能・効果として承認を取得し、2013年9月から販売している世界初の経皮吸収型・ β_1 遮断剤です。

心房細動における心拍数調節治療の指針として β 遮断薬の投与が示されている*ことや、経口投与が不向きな状態にある患者さんへの適用が容易になる点で臨床的な意義があると考えたことなどから、今回、頻脈性心房細動の効能・効果を追加するための開発を行いました。また、頻脈性心房細動における減量用量に対応するため、新規規格である『ビソノ[®]テープ 2mg』をNittoと共同開発しました。（『ビソノ[®]テープ 2mg』は薬価基準収載後の発売を予定しています。）

加えて、貼付部位の発汗等による粘着力低下を軽減することなどを目的として、Nittoとの共同開発により『ビソノ[®]テープ 4mg』及び『ビソノ[®]テープ 8mg』について、製剤の耐水性を向上させるなどの改良を行いました。

この度の承認取得により新たな治療選択肢を提供することで、内服を負担と感じる本態性高血圧症や頻脈性心房細動の患者さんの服薬アドヒアランス向上に、より一層の貢献ができるものと期待しています。

以上

*心房細動治療（薬物）ガイドライン（2013年改訂版）

トーアエイヨーについて

トーアエイヨー株式会社は、「循環器領域を中心に独創的な新薬を通して人々の健康に寄与する」ことを企業理念に掲げる製薬企業です。虚血性心疾患、不整脈、心不全等の循環器領域及びその周辺領域の新薬や付加価値後発品等の研究開発に取り組み、医療現場で真に必要とされるスペシャリティファーマを目指して、社会に貢献し続けて参ります。

トーアエイヨーの詳細については、(<https://www.toaeiyo.co.jp/>)をご覧ください。

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。

アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>)をご覧ください。

注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述及びその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知及び未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化及び関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品及び既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

本件に関するお問い合わせ先

トーアエイヨー株式会社
総務部
TEL : 03-5542-8800
FAX : 03-5542-8743

アステラス製薬株式会社
広報部
TEL : 03-3244-3201
FAX : 03-5201-7473