2013 年 6 月 28 日

各　位

会　社　名　**アステラス製薬株式会社**
代　表　者　代表取締役社長　畑中好彦
コード番号　４５０３
（URL　　http://www.astellas.com/jp）
東証・大証（各第一部）
決　算　期　３月
問合わせ先　広報部長　　河村 真
Tel：（０３）３２４４－３２０１

# 世界初の経皮吸収型・$\beta_1$遮断剤「ビソノ®テープ 4mg」「ビソノ®テープ 8mg」製造販売承認取得のお知らせ

トーアエイヨー株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：金野　秀美、以下「トーアエイヨー」）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：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、本日、トーアエイヨーが世界初となる経皮吸収型・$\beta_1$遮断剤「ビソノ®テープ 4mg」「ビソノ®テープ 8mg」（以下併せて「ビソノ®テープ」、一般名：ビソプロロール）の製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

ビソノ®テープは、トーアエイヨーと日東電工株式会社（本社：大阪府大阪市、代表取締役社長：柳楽 幸雄）が共同開発した薬剤です。ビソノ®テープの製造販売についてはトーアエイヨーが、流通･販売についてはアステラス製薬が担当し、プロモーション活動についてはトーアエイヨー及びアステラス製薬の両社が行います。

ビソノ®テープは$\beta_1$遮断作用を有するビソプロロールを 4mg 又は 8mg 含有する経皮吸収型高血圧治療剤で、胸部、上腕部又は背部のいずれかに 1 日 1 回貼付し、24 時間ごとに貼りかえる製剤です。

ビソノ®テープの特徴は次のとおりです。

- 1 日 1 回投与で 24 時間にわたり安定した降圧効果が長期間維持されます。
- 経口投与が不向きな状態の本態性高血圧症患者に適用することができます。
- 視認性に優れ、服薬忘れや過量投与のリスクを回避しやすくなることから、アドヒアランスの改善が期待できます。

国内における第Ⅲ相臨床試験の結果、日本人本態性高血圧症（軽症～中等症）患者において、十分な降圧効果が 24 時間にわたり持続することが確認されました。また、安全性については、適用部位での副作用を除き、他のβ遮断薬経口製剤で報告されている副作用発現頻度と同程度です。

現在、国内において約 4,000 万人にのぼるとされる高血圧症有病者の疾病要因は多岐にわたるこ

とから、その治療においては個々の病態に適した降圧薬を選択又は併用することが推奨されています。貼付剤という特徴を有するビソノ®テープは、新たな高血圧治療の選択肢として、嚥下困難をはじめ経口剤の服用がご負担となる患者さんの治療や、アドヒアランス向上のお役にたてるものと考えています。

## 承認内容の概要について

販　売　名：　ビソノ®テープ 4mg、ビソノ®テープ 8mg
一　般　名：　ビソプロロール
承認年月日：　2013 年 6 月 28 日

薬価基準：　未収載

組　　成：

| 販 売 名 | ビソノ®テープ 4mg | ビソノ®テープ 8mg |
|---|---|---|
| 成分含量（1 枚中） | ビソプロロール 4mg | ビソプロロール 8mg |
| 添 加 物 | ポリイソブチレン、ミリスチン酸イソプロピル、脂環族飽和炭化水素樹脂 | |

剤　　形：　経皮吸収型製剤
効能・効果:　本態性高血圧症（軽症～中等症）
用法・用量:　通常、成人にはビソプロロールとして 8mg を 1 日 1 回、胸部、上腕部又は背部のいずれかに貼付し、貼付後 24 時間ごとに貼りかえる。なお、年齢、症状により 1 日 1 回 4mg から投与を開始し、1 日最大投与量は 8mg とする。
包　　装：　ビソノ®テープ 4mg　：70 枚（（1 枚×7）×10）
　　ビソノ®テープ 8mg　：70 枚（（1 枚×7）×10）

製造販売元：　トーアエイヨー株式会社
販　売　元：　アステラス製薬株式会社

以上