

2017年3月30日

各 位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 中 山 讓 治
(コ ー ド 番 号 4 5 6 8 東 証 第 1 部)
問 合 せ 先 常 務 執 行 役 員 コ ー ポ レ ー ト コ ミ ュ ニ ケ ー シ ョ ン 部 長 石 田 憲 昭
TEL 報 道 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1126
株 式 市 場 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1125

「オビソート®注射用0.1g」の効能・効果および用法用量追加に係る承認申請のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、オビソート®注射用0.1g（一般名：アセチルコリン塩化物）の「冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発」（以下「本適応症」）の効能・効果追加および用法・用量追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

オビソート注射用は、現在国内で「麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張、円形脱毛症」を効能・効果として販売していますが、2016年2月3日開催の第26回「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」*1（以下、「検討会議」）での検討結果を受け、厚生労働省より本適応症に関する開発が当社に要請されました。さらに、2017年2月15日開催の第30回検討会議で、本効能・効果に対して公知申請*2を行うことが適当と判断されました。

今回の申請は、2017年3月2日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないと決定されたことに基づくものです。

冠攣縮性狭心症は、急性心筋梗塞や突然死など生命予後に関わる重大な疾患であり、アセチルコリン塩化物の冠動脈内投与による冠攣縮薬物誘発試験は、冠攣縮性狭心症を診断する方法の一つとしてその有用性が期待されています。

当社は、企業の社会的責任（CSR）の観点から、引き続き医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に取り組み、医療に貢献してまいります。

以 上

*1 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議について

厚生労働省が主催し、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促進することを目的として設置された会議

*2 公知申請について

医薬品（効能・効果追加等）の承認申請に関して、その医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく行う申請