

2012年11月9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 4568 東証・大証・名証各第1部)
問 合 せ 先 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

**抗悪性腫瘍剤「トポテシン[®]点滴静注 40 mg、100mg」
の効能・効果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、トポテシン[®]点滴静注 40 mg、同 100mg（一般名：イリノテカン塩酸塩水和物）の「小児悪性固形腫瘍」（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。

トポテシン[®]点滴静注につきましては、本年3月23日に開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下、検討会議）¹⁾」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要請が当社宛になされました。さらに、本年10月3日に開催された検討会議において、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。

今回の公知申請は、その後、10月31日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二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。

本適応症は、化学療法に高い感受性があると考えられており、日常診療下では初回化学療法より多剤併用による治療が行われています。イリノテカン塩酸塩水和物は、本適応症への有用性が報告され、近年、国際的な教科書及び診療ガイドラインにおいても本適応症に対する治療選択肢の一つとして推奨されています。

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・適応外薬の解消に積極的に取り組み、医療に貢献してまいります。

- 1) 厚生労働省が主催し、欧米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) 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、臨床試験の全部または一部を新たに実施することなく行う申請

以 上