

2012年8月10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

超音波診断用造影剤ソナゾイド®注射用 16 μ L の効能追加に係る承認取得のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、ソナゾイド®注射用 16 μ L（一般名：ペルフルブタン、以下「ソナゾイド」）の乳房腫瘍性病変の効能追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を本日取得いたしましたので、お知らせいたします。

ソナゾイドは超音波に対して安定なマイクロバブルを成分とし、持続的な造影効果を持つ超音波診断用造影剤であり、世界に先駆けて国内で2007年1月に発売されました。

乳房腫瘍性病変を有する患者さんを対象に行った検証試験では、正診率を指標として単純超音波検査に対する造影超音波検査の優越性が確認され、また忍容性も良好でした。優れた鑑別診断能により、精密検査における良悪性の鑑別など、乳腺腫瘍の診断法の新たな選択肢となること、ならびに治療評価への応用が期待されます。

<製品概要>

販売名	ソナゾイド®注射用 16 μ L
一般名	ペルフルブタン
効能・効果	超音波検査における <u>下記造影</u> 肝腫瘍性病変、 <u>乳房腫瘍性病変</u> (下線部追加又は変更)
用法・用量	ペルフルブタンマイクロバブルとして 16 μ L(1バイアル)を添付の注射用水 2 mL で懸濁し、通常、成人 1 回、懸濁液として 0.015 mL/kg を静脈内投与する。
提携先	GE Healthcare(本社:英国)

以 上