

2012 年 2 月 22 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 譲治
(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 斎 寿明
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

ジアグノグリーン®注射用 25 mgの効能・効果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、ジアグノグリーン®注射用 25 mg（一般名：インドシアニンググリーン、以下「ICG」）の「脳神経外科手術時における脳血管の造影（赤外線照射時の蛍光測定による）」（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を本日取得いたしましたので、お知らせいたします。

ICGにつきましては、2011 年 7 月 29 日に開催されました薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において既報の通り事前評価が行われ、公知申請¹⁾を行って差し支えないと決定されたことを受け、同年 8 月に効能・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申請を行っておりました。

本適応症は、ICG が血中において赤外光で励起され蛍光を発する特性を利用したものです。ICG は、近年、脳神経外科領域において脳血流状態のリアルタイムな観察に利用されており、海外では欧州（英国および独国等）で本適応症が承認されています。

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) 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