

2011年8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 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 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、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申請を行いましたのでお知らせいたします。

ICGにつきましては、昨年4月27日に開催されました「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6月29日に開催されまし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、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事前評価が行われ、公知申請を行って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、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) 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