

2011年5月20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 齋 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

**リファジン®カプセル 150 mgの「非結核性抗酸菌症」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、リファジン®カプセル 150 mg（一般名：リファンピシン、以下「リファジン」）の「マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC*1）症を含む非結核性抗酸菌症」（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。

リファジンにつきましては、2010年11月29日に開催されました薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において既報の通り事前評価が行われ、公知申請*2 を行って差し支えないと決定されたことを受け、2010年12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、近年、我が国において増加を続けており、リファジン等のリファンピシン製剤は、海外において本適応症の標準治療薬の一つとして使用されています。

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 マイコバクテリウム・アビウム（*Mycobacterium avium*）とマイコバクテリウム・イントラセルラーレ（*Mycobacterium intracellulare*）の総称

*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