

2013年5月31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「膀胱癌」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、2012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¹⁾」での検討結果を受け、厚生労働省より当社宛に開発が要請されました。

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

以 上