

2015年1月5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

**メトヘモグロビン血症治療剤メチレンブルー静注 50 mg「第一三共」の  
国内製造販売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、メトヘモグロビン血症治療剤メチレンブルー静注 50 mg「第一三共」（一般名：メチルチオニウム塩化物水和物）について「中毒性メトヘモグロビン血症」を効能・効果として、2014年12月26日付で国内製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

中毒性メトヘモグロビン血症は、医薬品、農薬等の種々の原因物質により血中メトヘモグロビン濃度が増加し、チアノーゼ、頭痛、めまい、呼吸困難、意識障害などの症状が出現する中毒性の疾患です。

本剤は、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議<sup>1)</sup>」において検討され開発企業の募集が行われた薬剤で、当社は Provepharm SAS（本社：フランス、マルセイユ）より国内における独占的開発・販売権を取得し、2014年3月に製造販売承認申請を行いました。なお、本剤の開発にあたり、一般社団法人未承認薬等開発支援センターより助成を受けています。

本剤の安全性および有効性に関するデータを収集するため、当社は発売後の一定期間、投与を受ける患者さんを対象に使用成績調査（全例調査）を実施する予定です。

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。

## 製品概要

販売名	メチレンブルー静注 50 mg「第一三共」
一般名(JAN)	メチルチオニウム塩化物水和物
効能・効果	中毒性メトヘモグロビン血症
用法・用量	<p>通常、生後3ヵ月を過ぎた乳幼児、小児及び成人には、メチルチオニウム塩化物水和物として1回1~2 mg/kgを5分以上かけて静脈内投与する。投与1時間以内に症状が改善しない場合は、必要に応じ、同量を繰り返し投与できるが、累積投与量は最大7 mg/kgまでとする。</p> <p>通常、新生児及び生後3ヵ月以下の乳児には、メチルチオニウム塩化物水和物として1回0.3~0.5 mg/kgを5分以上かけて静脈内投与する。投与1時間以内に症状が改善しない場合は、必要に応じ、同量を繰り返し投与できる。</p>
製造販売承認取得日	2014年12月26日

以上