

2015年8月24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 4 5 6 8 東 証 第 1 部)
問 合 せ 先 常 務 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

**「クラビット[®]錠、細粒」及び「レボフロキサシン錠、細粒「DSEP」」の
国内における効能追加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」）と第一三共エスファ株式会社（本社：東京都中央区、以下「第一三共エスファ」）は、本日、当社が販売する広範囲経口抗菌製剤クラビット[®]錠 250mg、同錠 500mg、同細粒 10%（一般名：レボフロキサシン水和物）と、第一三共エスファのレボフロキサシン錠 250mg「DSEP」、同錠 500mg「DSEP」、同細粒 10%「DSEP」*1 について「肺結核及びその他の結核症」の効能追加に係る承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

結核は、国内で毎年2万人程度が新たに登録される感染症ですが、薬剤耐性結核や副作用等のために一次抗結核薬が使用できない場合があります。レボフロキサシンは国内で抗結核薬として承認されている唯一のフルオロキノロン系抗菌薬であり、二次抗結核薬の一つとして他の抗結核薬と併用することで治療効果が期待されています。

このたびの効能追加は、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議*2」で検討され、厚生労働省より本適応症に関する開発が当社に要請されたことにもとづくものです。当社は、本剤によって結核治療が必要とされる患者さんに新たな選択肢を提供するとともに、引き続き、企業の社会的責任（CSR）の観点から未承認薬・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 「レボフロキサシン錠、細粒「DSEP」」は、当社が製造販売している「クラビット[®]錠、細粒」と原薬・添加物・製造方法が同一のオーソライズドジェネリックです。

*2 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症について、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です。

以 上