



Press Release

2017年8月25日

各 位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 眞 鍋 淳
(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

「オビソート®注射用0.1g」の効能・効果及び用法・用量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、オビソート®注射用0.1g（一般名：アセチルコリン塩化物）の「冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発」（以下「本適応症」）の効能・効果及び用法・用量追加に係る承認を本日取得しましたのでお知らせいたします。

アセチルコリン塩化物の冠動脈内投与による冠攣縮薬物誘発試験は、冠攣縮性狭心症（急性心筋梗塞や突然死など生命予後に関わる疾患）を診断する方法の一つとしてその有用性が確認されております。

オビソート注射用は、現在国内で「麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張、円形脱毛症」を効能・効果として販売していますが、2016年2月3日開催の第26回「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」*1（以下、「検討会議」）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が当社に要請されました。さらに、2017年2月15日開催の第30回検討会議で、本適応症に対して公知申請*2を行うことが適当と判断され、2017年3月2日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において公知申請を行うことが了承されました。これらを受け当社は2017年3月30日に効能・効果及び用法・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。

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・適応外薬の解消に取り組み、医療に貢献してまいります。

以 上

***1 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議について**

厚生労働省が主催し、欧米等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 公知申請について**

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、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく行う申請

製品概要

販売名	オビソート [®] 注射用 0.1g
一般名（JAN）	アセチルコリン塩化物
製造販売承認事項 一部変更承認日	2017年8月25日
効能・効果 (追加内容下線部)	<ul style="list-style-type: none"> ・麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張 ・円形脱毛症 ・<u>冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発</u>
用法・用量 (追加内容下線部)	<ul style="list-style-type: none"> ・麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張には、アセチルコリン塩化物として、通常成人1回0.1gを1～2mLの日本薬局方注射用水に使用のたびごとに溶解し、1日1～2回皮下又は筋肉内に注射する。 ・円形脱毛症には、アセチルコリン塩化物として、通常成人1回0.1gを5mLの日本薬局方注射用水に使用のたびごとに溶解し、局所皮内の数ヵ所に毎週1回ずつ注射する。 ・<u>冠攣縮薬物誘発試験には、アセチルコリン塩化物を日本薬局方生理食塩液で溶解及び希釈し、1回5mLを冠動脈内に注入する。左冠動脈への注入から開始し、アセチルコリン塩化物として通常、20、50、100μgを冠攣縮が誘発されるまで5分間隔で段階的に各20秒間かけて注入する。また、右冠動脈には通常、20、50μgを冠攣縮が誘発されるまで5分間隔で段階的に各20秒間かけて注入する。</u>