



Press Release

2018年2月22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

「ジアグノグリーン®注射用25mg」の効能・効果および用法・用量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、本日、ジアグノグリーン®注射用25mg（一般名：インドシアニングリーン、以下「本剤」）の「血管及び組織の血流評価」（以下「本適応症」）の効能・効果および用法・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。

本剤は、現在国内で「肝機能検査、循環機能検査、脳神経外科手術時における脳血管の造影、乳癌・悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定」を効能・効果として販売していますが、関係学会より「血管及び組織の血流評価」に関する効能・効果について要望書が提出され、2017年12月22日の第33回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議^{*1}で本適応症に関する公知申請^{*2}を行うことが適当と判断されました。

今回の申請は、2018年1月26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っても差し支えないと決定されたことに基づくものです。

本剤は、血中において近赤外光によって蛍光を発する特性があることから、現在、脳神経外科手術時の血流確認などに利用されています。

今回公知申請を行った本適応症は、既に欧州（英国およびドイツ等）で承認されており、国内においても各外科領域（血管、心臓、消化器、形成など）で、手術時に視覚的、またリアルタイムに血流を確認する手段として広く用いられることが期待されています。

当社は、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