

2013年3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 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、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「小児悪性固形腫瘍」（以下「本適応症」）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を本日取得いたしましたので、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10月31日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において既報のとおり事前評価が行われ、公知申請¹⁾を行っても差し支えないと決定されたことを受け、同年11月に効能・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ってまいりました。

本適応症は、化学療法に高い感受性があると考えられており、日常診療下では初回化学療法より多剤併用による治療が行われています。イリノテカン塩酸塩水和物は、以前より本適応症への有用性が報告され、近年、国際的な教科書及び診療ガイドラインにおいても本適応症に対する治療選択肢の一つとして推奨されています。本邦での本適応症追加は、イリノテカン塩酸塩水和物製剤としては世界で初めての承認となります。

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) 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及び安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部または一部を新たに実施することなく行う申請

以 上