

2010年10月27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 齋 寿 明
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

**ニューキノロン系注射用抗菌剤「クラビット®点滴静注バッグ 500mg/100mL・
点滴静注 500mg/20mL」の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、日本国内において、ニューキノロン系注射用抗菌剤「クラビット®点滴静注バッグ 500mg/100mL・点滴静注 500mg/20mL」（一般名：レボフロキサシン水和物）の製造販売承認を本日取得いたしましたのでお知らせします。

クラビット点滴静注は、PK-PD理論（※）に則った1日1回投与製剤です。クラビット点滴静注は、ペニシリン系薬・セフェム系薬・カルバペネム系薬では治療が困難な非定型菌にも優れた抗菌力を有しており、特に呼吸器感染症の治療に適したニューキノロン系抗菌薬を表す「レスピラトリーキノロン（※※）」に該当します。クラビットは、120の国または地域で承認されており、世界で高い評価を得ています。

日本においては1993年12月に100mg経口製剤を発売し、2009年7月には、世界の標準用法・用量である500mgを発売したことにより、現在は1日1回投与方法が普及しています。この度、点滴静注製剤を追加することで、治療の選択肢を拡大できると確信しています。当社は長く感染症治療の向上に貢献できる薬剤に育成すべく、本剤の普及に取り組んでまいります。

※ PK-PD理論

抗菌薬の最適な投与方法を設計するための科学的根拠で、PK（Pharmacokinetics）「薬物動態（生体内での抗菌薬の濃度の推移）」とPD（Pharmacodynamics）「薬力学（生体内での抗菌薬の作用）」を組み合わせ、抗菌薬の有効性や安全性を評価する考え方。

※※ レスピラトリーキノロン

呼吸器感染症の主要原因菌である肺炎球菌をはじめ多くの細菌性の病原体に強い抗菌作用を有し、それらに加えて、ペニシリン系薬・セフェム系薬・カルバペネム系薬の治療効果が期待できない非定型菌（肺炎マイコプラズマ、肺炎クラミジア）に対しても有効性を示し得るニューキノロン系抗菌薬。

以 上