

2014年10月1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 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<sup>®</sup>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」）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、本年9月30日付で広範囲経口抗菌製剤クラビット<sup>®</sup>錠 250mg、同錠 500mg、同細粒 10%（一般名：レボフロキサシン水和物）及び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、国内における肺結核及びその他の結核症に係る承認申請を行いましたので、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。しかしながら、標準治療としての抗結核薬に薬剤耐性を示す場合や副作用のため治療が継続できない場合があり、レボフロキサシンは、他の抗結核薬と併用投与することで、このような難治性結核に対する治療効果が期待されています。

今回の申請は、日本結核病学会及び日本呼吸器学会からの要望が「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を踏まえたものです。当社は、企業の社会的責任（CSR）の観点から、引き続き未承認薬・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 本年8月15日に第一三共エスファが国内承認取得した「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<sup>®</sup>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