



2006年4月20日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 竹中 登一
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東証・大証(各第一部)、札幌
決算期 3月
問合わせ先 広報部長 田中 昭弘
Tel:(03)3244-3201

キャンディン系抗真菌剤「ファンガード」小児への用法・用量追加のお知らせ

アステラス製薬株式会社(本社:東京、社長:竹中 登一、以下「アステラス製薬」)は、このたび、キャンディン系抗真菌剤「ファンガード®点滴用」(一般名:ミカファンギン ナトリウム)について2004年7月に申請していた「小児への用法・用量」が承認されましたので、お知らせします。

「ミカファンギン」は、アステラス製薬が創製・開発した日本初のキャンディン系注射用抗真菌剤で、ヒトには存在しない真菌細胞壁の主要構成成分の一つである1,3-β-D-グルカンの生合成を特異的に阻害するという、新規な作用機序を有する薬剤です。日本では、「ファンガード®点滴用」の製品名のもと成人用として2002年12月より販売しておりますが、本日、深在性真菌症治療薬として日本で初めて小児への用法・用量が認められました。小児への使用は本日より可能となります。

アステラス製薬は「ミカファンギン」を重要な戦略製品のひとつとして位置付け、米国では「Mycamine®」の製品名で2005年5月に発売し、欧州でも2006年4月に承認申請を行っております。日本においても「小児への用法・用量」が加わることにより、深在性真菌症の治療に一層貢献できるものと期待しています。なお、点滴用25mgについても同日製造承認を取得しております。

「小児用法・用量」の承認概要は下記の通りです。

承認日 : 2006年4月20日
製品名 : ファンガード®点滴用50mg、ファンガード®点滴用75mg
一般名 : ミカファンギンナトリウム
薬価基準価格 : 50mg点滴用: 7,007円、75mg点滴用: 10,097円
効能・効果 : アスペルギルス属及びカンジダ属による下記感染症
真菌血症, 呼吸器真菌症, 消化管真菌症

用法・用量 :

アスペルギルス症: 通常、小児にはミカファンギンナトリウムとして1~3mg(力価)/kgを1日1回点滴静注する。重症又は難治性アスペルギルス症には症状に応じて増量できるが、1日6mg(力価)/kgを上限とする。

カンジダ症: 通常、小児にはミカファンギンナトリウムとして1mg(力価)/kgを1日1回点滴静注する。重症又は難治性カンジダ症には症状に応じて増量できるが、1日6mg(力価)/kgを上限とする。

以 上