



2007年9月3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 野木森 雅郁  
コード番号 4503  
(URL <http://www.astellas.com/jp>)  
東 証 ・ 大 証 ( 各 第 一 部 )  
決 算 期 3月  
問 合 せ 先 広報部長 石川 弘  
Tel : ( 0 3 ) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

### 医療用医薬品 キャンディン系注射用抗真菌剤「マイカミン®」 米国での追加適応症審査期間延長のお知らせ

アステラス製薬株式会社(本社:東京、社長:野木森 雅郁)は、米国子会社アステラスファーマ US, Inc.がキャンディン系注射用抗真菌剤「マイカミン®」(一般名:ミカファンギンナトリウム)の追加適応症として申請していましたカンジダ血症ならびにカンジダ症の審査について、米国食品医薬品局(FDA)より3ヶ月間の審査期間延長の通知を受けましたので、お知らせします。

カンジダ血症ならびにカンジダ症の追加適応症は、2006年12月に申請し、本年10月下旬にはFDAより審査結果を受領する予定となっていました。本申請後はFDAからの照会事項に対して適宜対応しておりましたが、この度、照会事項に対する回答内容を精査するためにはさらに時間を要するとのFDAの判断から、3ヶ月間の審査期間延長が通知されました。

米国では既に「マイカミン®」の製品名で食道カンジダ症、ならびに造血幹細胞移植患者でのカンジダ症の予防を適応症として2005年5月より販売しており、今回申請の適応症が加わることにより、同剤がより一層真菌感染症の治療に貢献できるものと期待しています。また、「マイカミン®」は国内では「ファンガード®点滴用」の製品名で2002年12月に発売されて以来、アスペルギルス属およびカンジダ属による真菌感染症に対する優れた治療効果と高い安全性がこれまでの治療実績のなかで確認されています。

以 上