



2008年2月22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 : (03) 3244-3201

## 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®」 欧州で販売承認勧告受領のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：野木森 雅郁）は、欧州医薬品審査庁（EMA）において医薬品の科学的評価を担当する医薬品委員会（CHMP）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）について、2月21日（現地時間）に販売承認勧告を採択しましたので、お知らせします。

欧州における「マイカミン」については、当社の欧州子会社が2006年4月に中央審査方式による販売承認申請を行っていましたが、今回、CHMPが販売承認を推奨する旨の勧告を採択したものです。本剤は、成人および小児における「侵襲性カンジダ症の治療」、「造血幹細胞移植患者におけるカンジダ感染症の予防」ならびに成人における「静注による治療が適当な食道カンジダ症の治療」への使用について承認を推奨されました。今回のCHMPによる販売承認勧告を受け、本年5月に欧州委員会より正式な販売許可を受領するものと見込んでおります。

「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。また、米国では「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、2008年1月にはFDAより「カンジダ血症、急性播種性カンジダ症、ならびにカンジダ性腹膜炎・膿瘍」が追加適応症として承認されました。欧州においても、同剤が真菌感染症の治療に貢献できるものと期待しています。

以 上