



2008年5月7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®」 販売承認取得のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：野木森 雅郁、以下「アステラス製薬」）は、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、欧州委員会（European Commission）より4月25日（現地時間）に販売承認を取得しましたので、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い、2008年2月21日に欧州医薬品審査庁（EMA）の医薬品委員会（CHMP）が販売承認を推奨する旨の勧告を採択していましたが、このたび欧州委員会より正式に承認を取得したものです。本剤の適応症は、成人、高齢者および小児（新生児含む）における「侵襲性カンジダ症の治療」、「同種造血幹細胞移植患者、または10日間以上にわたる好中球減少症（ $1\mu\text{L}$ あたりの好中球数が500未満）が見込まれる患者におけるカンジダ感染症の予防」ならびに成人、16歳以上の青年および高齢者における「静注による治療が適当な患者における食道カンジダ症の治療」です。

同剤は、欧州子会社での発売準備が整い次第、英国で販売を開始し、その後順次、発売国を拡大していく予定です。

「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2005年5月より販売されており、現在では食道カンジダ症、造血幹細胞移植患者でのカンジダ症の予防、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・膿瘍で適応を取得しています。また、同剤はアジアにおいても中国、台湾、香港、韓国で発売しています。今回の欧州での承認取得により、「マイカミン/ファンガード」は米国、アジア、ヨーロッパと世界の主要市場で販売できることになり、欧州においても真菌感染症治療の新たな選択肢として貢献できるものと期待しています。アステラス製薬は、感染症領域をフランチャイズ領域としており、同剤の欧州での承認取得により、より一層同フランチャイズ領域を強化できるものと考えています。

以 上