

# News release

2022年1月31日

## 眼科用外用マイトマイシン C 製剤の国内製造販売承認申請について

協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和キリン」）は、Intas Pharmaceuticals Ltd.（以下、「Intas」）から導入したマイトマイシン C 製剤を緑内障手術における手術補助を目的として使用する眼科用外用剤として、厚生労働省に製造販売承認申請をいたしましたのでお知らせします。

協和キリンが日本国内で販売している抗悪性腫瘍剤「マイトマイシン注用 2mg」および「マイトマイシン注用 10mg」に対し、日本眼科学会から「緑内障、高眼圧症に対する手術時の使用」について要望がなされていました。また、2019年5月29日に開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、「医療上の必要性に係る基準」に該当するという見解が報告され、その後、協和キリンは厚生労働省から本適応症に対する開発要請を受領し、公知申請の妥当性に関する見解を提出しています。

こうした経緯の一方、両剤の原薬製造過程において無菌性の確保に影響しうる事実が判明したため、協和キリンは2019年10月から両剤を自主回収しました。その後、両剤の製造再開には相当な時間を要する事が判明したため、現在も具体的な供給再開時期をお知らせできる状況にありません。

以上のことを踏まえ、協和キリンはマイトマイシン C 製剤の国内供給について検討を重ねてきた結果、眼科用外用剤としてのマイトマイシン C 製剤については、Intas から製剤を日本国内向けに導入することを決定し、このたび製造販売承認申請を行いました。

協和キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

### Intas Pharmaceuticals Ltd.について

Intas Pharmaceuticals Ltd.社は、インドのアフマダーバードに本社を置き、原薬製造から製剤開発、製造、マーケティングに至るまで、エンドツーエンドでの強みを有する垂直統合型の製薬企業です。従業員数は16,000人以上で、85カ国以上で製品を販売し、世界各地に14の製造拠点を有しています。2020年度のグループ収益は21億USドルに達し、その年間成長率は過去10年間で25%を超えています。

詳細については、<https://www.intaspharma.com/> をご覧ください。