

News release

2022年10月17日

抗悪性腫瘍剤用途のマイトマイシンC製剤の国内一部変更承認申請について

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、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」について、Intas Pharmaceuticals Ltd.（以下、「Intas」）から導入したマイトマイシンC製剤を国内で供給することを目的に、厚生労働省へ本剤の一部変更承認申請を行いましたのでお知らせします。

「マイトマイシン注用 2mg」および「マイトマイシン注用 10mg」は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月から本製品を自主回収しました。以来、当社では本製品の供給再開に向け、社内であらゆる対応策の検討を進め、関係学会や当局へ相談も行った結果、本年1月に眼科用外用剤として申請したものと同様、抗悪性腫瘍剤用途でもIntas製のマイトマイシンC製剤への一部変更承認申請を行うこととしました。なお、この申請に向けて、現行の本製品の投与経路ならびに効能・効果に係る承認事項が一部変更されています。

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。2021年度のグループ収益は25億USドルに達し、年間成長率は過去10年間で20%を超えています。

詳細については、www.intaspharma.com をご覧ください。