

# News release

2023年6月23日

## 抗悪性腫瘍剤用途のマイトマイシン C 製剤の国内承認事項一部変更承認取得のお知らせ

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」）はマイトマイシン C 製剤「マイトマイシン注用 2mg」および「マイトマイシン注用 10mg」（以下、「本剤」）について、Intas Pharmaceuticals Ltd.（以下、「Intas」）から導入した製造品への変更を目的とする承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせします。

本剤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ています。以来、当社では本剤の供給再開に向けた対応を進め、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、2022 年 9 月に厚生労働省に承認事項一部変更承認申請を行っていました。現在、本剤の供給再開に向けて準備を進めています。

また、眼科外用剤である「マイトマイシン眼科外用液用 2mg」につきましては、別途 2022 年 12 月 23 日に製造販売承認を取得し、本年 5 月 24 日に薬価基準に収載されました。現在発売に向けて準備を進めています。

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ル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 19,000 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](http://www.intaspharma.com) をご覧ください。