

2006年4月20日

各位

大日本住友製薬株式会社

深在性真菌症治療剤  
「アムビゾーム点滴静注用 50mg」の製造販売承認取得について

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：宮武健次郎）は、深在性真菌症治療剤「アムビゾーム点滴静注用 50mg」〔アムホテリシンB（一般名）のリポソーム製剤〕に関し、4月20日付で厚生労働省から製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

アムビゾームは、米国の Gilead Sciences 社から導入した、リポソームの脂質二分子膜中にアムホテリシンBを封入したリポソーム製剤であり、点滴注射後の血流循環中ではほとんど崩壊せず、真菌に接着した後にアムホテリシンBを放出することが種々の試験で確認されています。

アムビゾームは、次のような特長を有しています。

1. アムホテリシンBをリポソーム製剤化することで、アムホテリシンBの有効性を維持しつつ、腎臓等の副作用を低減しています。
2. 「真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症」の効能を、日本で初めて取得した深在性真菌症治療薬です。

当社は、アムビゾームを薬価収載後に発売する予定です。本剤を上市することで、確定診断のついた深在性真菌症の治療、および真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症の治療に対して貢献できることを期待しています。

以上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) 広報部 TEL 06-6203-1407

(ご参考)

「アムビゾーム点滴静注用 50mg」の概要

【販売名】 アムビゾーム点滴静注用 50mg

【一般名】 アムホテリシンB

【剤型・含量】 1 バイアル中アムホテリシンBとして 50mg（力価）を含有する  
注射用凍結乾燥製剤

【効能・効果】 1. 真菌感染症  
アスペルギルス属、カンジダ属及びクリプトコッカス属による  
下記感染症  
真菌血症、呼吸器真菌症、真菌髄膜炎、播種性真菌症

2. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症

【用法・用量】

1. 真菌感染症  
体重 1kg 当たりアムホテリシンBとして 2.5mg（力価）を 1  
日 1 回、1～2 時間以上かけて点滴静注する。  
患者の症状に応じて適宜増減できるが、1 日総投与量は体重  
1kg 当たり 5mg（力価）までとする。但し、クリプトコッカス  
髄膜炎では、1 日総投与量は体重 1kg 当たり 6mg（力価）まで  
投与できる。
2. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症  
体重 1kg 当たりアムホテリシンBとして 2.5mg（力価）を 1  
日 1 回、1～2 時間以上かけて点滴静注する。

以上