

2006年6月15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」新発売のお知らせ

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」〔注射用アムホテリシンBリポソーム製剤〕（以下 アムビゾーム）を、6月20日付で新発売しますのでお知らせします。

アムビゾームは、アムホテリシンBの真菌に対する作用を維持しつつ、副作用を軽減することを目的として開発されました。アムビゾームは、リポソームの脂質二分子膜中にアムホテリシンBを封入することにより、生体細胞に対する傷害性を低減し、さらにアムホテリシンBの副作用で問題となる腎臓への分布量を低減した製剤です。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崩壊し、アムホテリシンBを放出することで抗真菌活性が発現すると考えられています。

なお、本剤は米国の Gilead Sciences 社からの導入品ですが、海外では、米国、英国、独、仏など計45カ国で販売されています。

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・効果が認められた唯一の深在性真菌症治療剤です。

当社は、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
- 【剤形・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。
- 【製造販売元】 大日本住友製薬株式会社
- 【承認日】 2006 年 4 月 20 日
- 【薬価収載日】 2006 年 6 月 1 日
- 【薬価基準】 50mg 1 バイアル：9,958 円
- 【包装形態】 1 バイアル（フィルター1 個添付）

以上