<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>
- 한국아스텔라스제약(주), “마이카민주사50mg”

○ 관련규정 : 제3조제2항제7호, 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 변경>

의약품	자료번호	기원	물리화학적성질	안정성			독성									약리			임상		외국현황	국내현황
				장기	가속	가혹	단회	반복	유전	생식	발암	기타독성				효력	일반약리	ADME	임상	가교		
												국소	의존성	항원성	면역							
	자료범위	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○
	제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

1) 신규 진단된 칸디다혈증 및 치료불응성 칸디다혈증에 대한 micafungin의 단독 투여 및 병용 투여의 다국가 공개 비비교 임상시험

2) 칸디다혈증 및 기타 침습성 칸디다증 치료를 위한 Micafungin (FK463) 과 Caspofungin 비교 3상 무작위배정 이중맹검시험

3) 침습성 칸디다증 및 칸디다혈증에 대한 Micafungin 과 리포솜 암포테리신 B의 제3상 무작위배정 이중맹검시험

※ 약물 상호작용에 관한 사항을 입증할 수 있는 자료

4) 암포테리신B와 병용 투여시 약동학적 특성 연구에 관한 임상시험

5) 이트라코나졸과 병용 투여시 약동학적 특성 연구에 관한 임상시험

6) 보리코나졸과 병용 투여시 약동학적 특성 연구에 관한 임상시험

※ 사용상의 주의사항 중 “총괄적 안전성”, “소아에 대한 투여”, “고령자에 대한 투여”, “간장해 환자에 대한 투여”. “신장해 환자에 대한 투여” “인종 및 성별”과 관련된 근거자료

· 전체 임상시험에서의 이상반응이 보고된 총괄적 안전성에 대한 근거자료 제출

· 소아에 대한 투여 : 소아를 대상으로 실시한 모든 임상시험에 대한 총괄자료

- 고령자에 대한 투여 :고령자에서의 약동학 임상시험자료

- 신장애, 간장애 환자에 대한 투여 : company report

- 인종 및 성별 : company report

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

○ 일본
○ 미국

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료
: 한국화이자제약 디푸루칸정맥주사100mg, 한국엠에스디 칸시다스50mg 끝.