



* hveの文字は、
フローレンス・ナイチンゲールの
サインから取り出したものです。

Eisai News

エーザイは「患者さまと生活者の皆様の喜怒哀楽を考え、そのベネフィット向上を第一義とし、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足する」ことを基本とするヒューマン・ヘルスケア企業を目指して、その実現に邁進しています。

No. 08-48

2008年7月26日

エーザイ株式会社

鎮静剤 fospropofol disodium の承認申請に関するFDAからの回答を受領

FDAは今後の承認に至る方向性を示す非承認通知を発行

エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）の米州統括会社であるエーザイ・コーポレーション・オブ・ノース・アメリカ（本社：ニュージャージー州、会長：清水初、以下、ECA）は、7月25日（米国東部時間）、申請中の fospropofol disodium について、非承認通知をFDA（米国食品医薬品局）より受領したことを発表しました。FDAは通知の中で、適切な研修を受けた専門医による本剤使用の承認に至る今後の方向性も、あわせて示しています。本剤は、成人における検査・手術時の鎮静効果を目的とした鎮静剤（注射剤）としてFDAが審査していました。

ECAの上級副社長であるメアリー・リン・ヘドレーは、「当社は、引き続きFDAと協議することにより、本剤のタイムリーな承認取得につながると確信しております。今後FDAと連携し、適切な研修を受けた専門医により、新しい治療オプションが患者様に提供できるよう努力してまいります。当社がFDAに提出した臨床試験データは、本剤の承認を支持するものであると信じております。」と述べています。

なお、FDAの麻酔・生命維持薬諮問委員会は2008年5月7日（米国東部時間）、本剤の成人における検査・手術時の使用についての承認を支持しています（賛成6、反対3、棄権1）。また、適切な研修を受けた専門医による本剤の使用を推奨しています。

以上

[参考資料として fospropofol disodium（注射剤）の説明を添付しています]

エーザイ株式会社

コーポレートコミュニケーション部
〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
TEL 03-3817-5120 (タ*イライン)
FAX 03-3811-3077

参考資料

■fospropofol disodium (注射剤) について

本剤は独自のプロポフォールの水溶性プロドラッグで、静脈注射後、体内で酵素（アルカリ・フォスフォターゼ）によりプロポフォールに変換されます。本剤は、現在検査・手術における鎮静剤として開発を進めています。