



*hhe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. 08-09

2008年3月1日
エーザイ株式会社

FDAが「アシフェックス®」の青年期逆流性食道炎における短期治療に関する追加新薬承認申請を受理、優先審査に指定

米国食品医薬品局（FDA）は、2008年2月29日（米国東部時間）、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）が提出した「アシフェックス®」（一般名：ラベプラゾールナトリウム、日本での製品名「パリエット®」）の青年期（12～16歳）逆流性食道炎における短期治療（上限8週間）に関する追加新薬承認申請を受理しました。また、本申請は、FDAのBest Pharmaceuticals for Children Actにもとづき、審査期間が180日間となる優先審査に指定されました。

「アシフェックス®/パリエット®」は、プロトンポンプ阻害剤として、胃酸分泌の最終段階にある酵素の活性を阻害することにより、胃酸の分泌を抑制します。本剤は1997年に日本、1998年に欧州、1999年に米国で発売し、現在、世界90カ国以上で販売されています。なお「アシフェックス®」はエーザイが製造し、米国では、オルソ・マックニール・ヤンセン・ファーマシューティカルズ社の一部門であるプライキャラとコ・プロモーションを行っています。

今回の米国における追加新薬承認申請により、米国におけるより多くの酸関連疾患の患者様の治療に一層の貢献をしております。

以上

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*付ルイン)
FAX 03-3811-3077