



* hkc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.08-28

2008年5月8日
エーザイ株式会社

FDA 諮問委員会、鎮静剤 fospropofol disodium の承認推奨を採択

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、E C A）の100%子会社 MGI PHARMA, INC.（本社：ミネソタ州、President & CEO：Lonnie Moulder）が申請中の鎮静剤 fospropofol disodium（注射剤）について、5月7日（米国現地時間）にFDA（米国食品医薬品局）の麻酔・生命維持薬諮問委員会（以下、諮問委員会）が開催され、本剤の承認の推奨が採択されました。（賛成6、反対3、棄権1）

また諮問委員会は、本剤を適切な研修を受けた医療従事者による投与とすることを推奨しています。さらに、体重60 kg以下や高齢者などの特定の併存要因を持つグループを対象とした追加試験を行うことを提言しました。

E C Aの上級副社長であるメアリー・リン・ヘドレー博士は、「諮問委員会が本剤に関する有効性および安全性についての臨床試験結果を支持したことを心強く感じます。本剤の承認取得に向け、今後もFDAと対話を進めていく次第です。本剤の臨床データは、麻酔科医あるいは麻酔科以外の医療従事者による使用が可能であることを示唆するものだと確信しています」と述べています。

今回の諮問委員会の推奨内容は、今後FDAによる本剤の新薬承認審査において考慮されることとなります。なお、FDAは諮問委員会の推奨内容に拘束されるものではありません。

本剤の承認申請は、大腸内視鏡検査における鎮静効果を対象としたフェーズⅡならびにフェーズⅢ試験、気管支内視鏡検査における鎮静効果を対象としたフェーズⅡ試験、および簡便な外科手術における鎮静効果を対象とした非盲検臨床試験で得られたデータをもとに行われました。総計1,611名の方々が参加された21の臨床試験から得られたデータが申請に用いられました。またこれらの臨床試験は麻酔科以外の医療従事者により実施され、個々の治験施設のガイドラインに基づき、医療従事者が薬剤の投与を行ったものです。

E C A会長兼CEOの清水初は、「本剤は、新たな軽度から中度鎮静薬に対するニーズを満たすために開発されたものであり、アンメット・メディカル・ニーズの充足というエーザイのヒューマン・ヘルスケア理念を具現化したものです。」と述べています。

以上

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

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 (ダイヤル)
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・フォスファターゼ)によりプロポフォールに変換されます。本剤は、現在手術・検査における鎮静剤として開発を進めています。これまで fospropofol disodium 注射剤でFDA等が承認したものはありません。