



*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. 08-61

2008年12月15日

エーザイ株式会社

鎮静剤「LUSEDRA™」注射剤、米国にて承認を取得

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）は、成人患者様の検査もしくは処置における鎮静を目的とした鎮静剤「LUSEDRA™（一般名：fospropofol disodium）注射剤」について、FDA（米国食品医薬品局）より承認を取得したことを発表しました。

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もしくは処置における鎮静を目的とした使用についての承認を支持し（賛成6、反対3、棄権1）、適切な訓練を受けた医療従事者による使用を推奨していました。

なお、本承認においてFDAは、全身麻酔についての訓練を受けた医療従事者が投与すること、本剤を投与された全ての患者様を検査・処置中および鎮静からの回復まで医療従事者の観察下におくこととしています。

今回の承認取得により、当社は検査もしくは処置における鎮静において、医療従事者および成人患者様に対して新たな選択肢となる新薬を提供できることとなります。当社は引き続き、患者様と医療従事者の多様なニーズの充足とベネフィット向上に、より一層貢献してまいります。

以上

[参考資料として製品についての概要を添付しております]

エーザイ株式会社 PR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

「LUSEDRA™」について

「LUSEDRA™（一般名：fospropofol disodium）注射剤」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、監視下鎮静管理（monitored anesthesia care: MAC）による、成人患者様の検査もしくは処置における鎮静を目的とした使用について承認されました。

FDA は本剤を規制物質に指定することを推奨しています。最終的な分類は、米国麻薬取締局（Drug Enforcement Administration: DEA）が米国官報にて分類指定案を公表後、公示期間を経て決定されます。