



2008年8月13日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 野木森 雅郁
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 ・ 大 証 (各 第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (03) 3244-3201

抗不整脈剤「バナカラント」 米国での申請に対するアクションレター受領のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：野木森 雅郁、以下「アステラス製薬」）は、北米において、カルディオーム社（本社：カナダ、バンクーバー、Chairman & CEO : Bob Rieder）より導入し、同社と共同開発している注射用抗不整脈剤「バナカラント（一般名）、開発コード：RSD1235」について、2008年8月8日（現地時間）に米国食品医薬品局（FDA）より審査状況の通知（アクションレター）を受領しましたので、お知らせします。

アクションレターの内容は承認可能（*approvable*）でした。同通知に記載されているFDAの指摘事項としては、現在多くの臨床現場で使用されている電氣的除細動との比較における安全性ならびに有効性を確認するため、追加データの提出を求めています。また、適応症、用法用量に関係なく、現在進行中あるいは完了した臨床試験における最新の安全性情報も求めています。

今後、カルディオーム社とアステラス製薬は、指摘事項への対応のためFDAと緊密に協議を進めて参ります。

本件につきましては、カルディオーム社ならびに当社の米国子会社が、現地時間8月11日に対外発表しています。

以 上