



2009年8月12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 : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

米国における市民請願却下に関する訴訟提起のお知らせ

2009年8月11日付のプレスリリースに記載のとおり、アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：野木森 雅郁）の米国子会社アステラス ファーマ US, Inc.（本社：米国イリノイ州ディアフィールド、以下「アステラス US」）が2007年9月にFDAに対して提出していた、臓器移植患者が使用する経口免疫抑制剤の有効性と安全性の確保に関する市民請願（Citizen Petition）*は、8月10日（現地時間）付でFDAより実質的に却下されました。これを受けて、アステラス US が、当該請願却下の妥当性について司法の判断を仰ぐため、ワシントン D.C. 連邦地方裁判所に8月11日（現地時間）付でFDAに対して訴訟を提起するとともに、後発品の承認についての仮差止ならびに当該仮差止の判断に先立つ手続きとしての緊急差止を提起しましたので、お知らせします。

*市民請願（Citizen Petition）とは

FDA に対して規則の発効、変更、または取り消しやその他のアクションを公式に要請する、法に基づいた手段です。FDA は年間約 200 件の市民請願を受領しています。

以 上