



2009年11月26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に係わる訴訟取下げのお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：野木森 雅郁）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」）は、このたび、同社が米国食品医薬品局（FDA）に提出した市民請願に関する FDA の決定について、ワシントン D.C. 連邦地方裁判所に提起していた訴訟を取下げましたのでお知らせします。

アステラス US は、2007年9月に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）*を FDA に提出しましたが、2009年8月に当該請願は 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 は、当該請願却下の妥当性について司法の判断を仰ぐため、2009年8月、ワシントン D.C. 連邦地方裁判所に FDA に対して訴訟を提起していました。

*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