



平成 24 年 6 月 1 日

各 位

会社名 富士製薬工業株式会社
代表者名 代表取締役社長 今井 博文
(コード番号: 4554 東証第二部)

更年期障害治療薬「ル・エストロジェル 0.06%」の薬価収載と販売移管のお知らせ ～ 患者負担の大幅軽減、ホルモン補充療法の普及に期待 ～

株式会社資生堂(本社:東京都中央区、社長:末川久幸、以下「資生堂」)が製造販売承認を取得し、2007年8月より薬価基準未収載品として販売していたホルモン補充療法(HRT)による更年期障害治療薬「ル・エストロジェル 0.06%」は、5月31日付で薬価基準収載^{※1}されました。

また、薬価収載日より富士製薬工業株式会社(本社:東京都千代田区、社長:今井博文、以下「富士製薬工業」)がバイエル薬品株式会社に代わって販売します。

薬価基準収載により健康保険が適用されるため患者負担が大幅に低減し、HRTの普及が期待されます。

コーポレートメッセージに「一瞬も一生も美しく」を掲げ、化粧品事業を中心に美と健康を志向する資生堂と、「女性医療のリーディングカンパニーの確立」を基本方針の一つとする富士製薬工業は、「ル・エストロジェル 0.06%」の健康保険適用を機に、メノポーズ世代^{※2}の日本女性のニーズにお応えし、さらなる医療貢献ができるよう協業活動を推進します。

※1 薬価基準収載:厚生労働省によって製造と販売が認められた新薬やジェネリック医薬品を、公定価格として厚生労働省が定めた薬の価格の一覧表である薬価基準に載せること。病院などで処方される薬は、この手続きを行うことによって健康保険が適用される。

※2 「メノポーズ世代」とは、閉経(50歳前後)をはさんだ約10年間、女性ホルモンの欠乏による心身の様々な不調と向き合う世代の女性を指します。

医療療用医薬品「ル・エストロジェル 0.06%」について

「ル・エストロジェル 0.06%」は腕に塗布することで体内に女性ホルモンを補い、更年期障害を改善する医療用医薬品として、資生堂が開発を進め、2006年10月に日本で初めて承認された女性ホルモンのエストラジオール外用ゲル剤です。有効成分は生体内で活性の高い天然型の女性ホルモン(17β-エストラジオール:E2)で、1日1回腕に塗布します。

海外ではブザンヘルスケア社が1974年にフランスで承認を得て以来、現在までに70以上の国・地域で承認され、その安全性と有効性が高く評価されています。

HRT 拡大に向けた薬価基準収載の申請

現在日本では、約2000万人のメノポーズ世代の女性の多くが、女性ホルモン欠乏による不調(ほてり、のぼせ等)を抱えていますが、HRTの普及率は2%未満といわれています。「ル・エストロジェル 0.06%」は発売以来、健康保険が適用されない自由診療に限り使用されてきましたが、経皮吸収ゲル剤として国内で唯一の低用量投与が可能であり(2011年11月 用法・用量一部変更承認)、これまでの販売経験から高い安全性・有効性が確認されていることから、健康保険適用によりHRTが必要な患者さまに広くお使いいただけるよう薬価基準収載の申請をしていました。

<製品概要>

販売名	ル・エストロジェル 0.06%
一般名	エストラジオール
効能・効果	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状(Hotflush 及び発汗)
用法・用量	通常、成人に対しル・エストロジェル 2 プッシュ(1.8g、エストラジオールとして1.08mg 含有)を1日1回両腕の手首から肩までの広い範囲に塗擦する。なお、症状に応じて、適宜減量する。減量する場合は、ル・エストロジェル 1 プッシュ(0.9g、エストラジオールとして0.54mg 含有)を1日1回、両腕の手首から肩までの広い範囲に塗擦する。
製造販売承認日	平成 18 年 10 月 20 日 平成 23 年 11 月 25 日(用法・用量一部変更承認)
製造販売元	株式会社資生堂
販売元	富士製薬工業株式会社
薬価基準収載日	平成 24 年 5 月 31 日
薬価	0.06%1g 27.8 円
包装	30g×1 ボトル、80g×1 ボトル

<資生堂について>

株式会社資生堂は 1872 年(明治 5 年)に日本初の洋風調剤薬局として東京・銀座に創業し、今年 140 周年を迎えました。「新しく深みのある価値を発見し、美しい生活文化を創造する」という企業理念のもと、化粧品事業を中心に、トイレットリー事業やヘルスケア事業(美容・健康食品や OTC(一般用)医薬品)、フロンティアサイエンス事業(医療用医薬品や美容医療、クロマトグラフィー、マテリアル事業)などを展開しています。

医薬品事業では、1987 年に資生堂薬品株式会社を設立し 1988 年に OTC 医薬品事業に参入しました。医療用医薬品事業には 1993 年から参入しています。取扱商品には、化粧品原料でもあるヒアルロン酸を活用した眼科手術補助剤「オペリド」や、化粧品の製剤化技術を活用した抗ウイルス剤「カサール」があります。

URL: <http://www.shiseido.co.jp>

<富士製薬工業について>

富士製薬工業株式会社は、1965 年(昭和 40 年)の設立以来、「優れた医薬品を通じて、人々の健やかな生活に貢献する」「富士製薬工業の成長はわたしたちの成長に正比例する」を経営理念とし、人々の痛みや障害の改善・克服に役立つ医薬品の開発、製造、販売を通して社会に貢献すべく事業を展開しています。

重点分野である女性医療領域では、不妊症をはじめ、月経困難症、子宮内膜症、避妊、周産期、更年期障害などの女性特有の疾患の新薬およびジェネリック医薬品を数多く取り扱っています。豊富な品ぞろえで幅広い年代の女性の健康をサポートし、女性医療のリーディングカンパニーを目指しています。

URL: <http://www.fujipharma.jp>

<お問い合わせ先>

株式会社資生堂 広報部 (担当:安藤 03-6218-5200)

富士製薬工業株式会社 管理部 (担当:入山 03-3556-3344)