



2018年2月9日

各 位

会社名 富士製薬工業株式会社
代表者 代表取締役社長 武政 栄治
(コード番号 4554 東証第一部)
問合せ先 取締役 常務執行役員
コーポレート本部長 上出 豊幸
(TEL. 03-3556-3344)

更年期障害女性を対象としたFSN-011-01（プロゲステロン）の 第3相臨床試験開始のお知らせ

当社は、子宮を有する更年期障害女性を対象としたFSN-011-01（一般名：プロゲステロン）の第3相臨床試験を開始しましたので、お知らせいたします。

本試験は、ホルモン補充療法を施行対象の子宮を有する日本人更年期障害女性、または、卵巣欠落症状を有する女性を対象とした非ランダム化多施設共同オープン試験であり、エストロゲン製剤とともにFSN-011-01（プロゲステロン）を併用した際の子宮内膜増殖症の抑制効果と安全性を評価いたします。

海外では、既に多くの国々でホルモン補充療法に使用される天然型プロゲステロン製剤が承認・販売されています。しかし日本ではまだ更年期障害治療に使用される経口天然型プロゲステロン製剤は承認されておりません。そのため、以前より医療現場から開発の要望が上がっていた中、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での検討を経て、厚生労働省より開発要請を受けておりました。また、本剤の開発にあたり、いわゆるドラッグ・ラグといわれる未承認薬・適応外薬の問題解消等に取り組まれている一般社団法人未承認薬等開発支援センターからもご支援を頂いております。

日本国内においても更年期障害治療の世界標準を導入すべく開発を進めてまいります。

当社は今後も重点領域である産科・婦人科製品の拡充を図ることで、女性のQOL向上への貢献を続けてまいります。

以上