



2016年1月22日

各 位

会社名 富士製薬工業株式会社
代表者 代表取締役 社長執行役員 今井博文
(コード番号 4554 東証一部)
問合せ先 取締役 コーポレート企画部長 井上誠一
T E L 03-3556-3344

天然型黄体ホルモン製剤「ウトロゲスタン®腔用カプセル 200mg」 製造販売承認取得のお知らせ

富士製薬工業株式会社（以下「当社」）は、2016年1月22日付で、「生殖補助医療における黄体補充」を効能・効果とする天然型黄体ホルモン製剤「ウトロゲスタン®腔用カプセル 200mg」（以下「本剤」）の製造販売承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

発売時期は2016年2月を予定しております。

本剤は、Besins Healthcare が開発したプロゲステロンを有効成分とする経腔投与の天然型黄体ホルモン製剤です。世界 80 ヶ国以上で承認されておりますが、日本では最近まで同成分の腔製剤が未承認であったため、「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ご支援を頂いております。

日本での生殖補助医療は、近年、少子高齢化・晩婚化が進み少子化対策の一端を担っていると考えられています。その生殖補助医療において、黄体ホルモンは着床や妊娠の維持のために重要な役割を果たしており、治療の際には体外からの黄体ホルモン補充が必要になります。

海外ではフランスをはじめ多くの国で患者の時間的負担、身体的負担の軽い経腔投与による黄体ホルモン補充が一般化しており、本剤は日本での経腔投与での黄体ホルモン補充を実現する薬剤になります。

当社は、本剤の製造販売承認により、産科・婦人科領域の医療への新たな選択肢を提供し、多くの患者様に貢献できるものと期待しております。

なお、本剤の当期（2016年9月期）売上高は、2015年11月13日に当社が公表している当期連結業績予想に織り込んでいます。

《ウトロゲスタン®腔用カプセル 200mg の概要》

| | |
|---------|--|
| 製品名 | ウトロゲスタン®腔用カプセル 200mg |
| 一般名 | プロゲステロン |
| 剤形・含量 | 1カプセル中にプロゲステロン 200mg を含有する腔用カプセル剤 |
| 効能・効果 | 生殖補助医療における黄体補充 |
| 用法・用量 | プロゲステロンとして1回 200mg を1日3回、胚移植 2～7 日前より経腔投与する。妊娠が確認できた場合は胚移植後 9 週（妊娠 11 週）まで投与を継続する。 |
| 製造販売承認日 | 2016年1月22日 |
| 薬価基準 | 未収載 |

® : Registered trademark (Owned by BESINS HEALTHCARE LUXEMBOURG S.A.R.L.)

以上