

2019年10月23日

各位

富士製薬工業株式会社

更年期障害治療薬「ル・エストロジェル 0.06%」の 製造販売承認の承継について

当社は、株式会社資生堂〔本社：東京都中央区／代表取締役社長：魚谷雅彦〕（以下、資生堂）との間で、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%」（一般名：エストラジオール）の日本国内の製造販売承認を承継することに合意し、当社と本剤のオリジナルジェネレーターである Besins Healthcare との間で日本国内の製造販売に関するライセンス契約を締結したことにより、本剤の日本国内の製造販売承認を 2020 年 1 月 1 日付で承継することになりましたので、お知らせいたします。

「ル・エストロジェル 0.06%」は、有効成分として女性ホルモンのエストラジオールを含有する外用ゲル剤で、腕に塗布することで体内に女性ホルモンを補い、更年期障害を改善します。日本では、資生堂が開発を進め、2006 年 10 月に「更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush 及び発汗）」の適応で製造販売承認を取得しました。2011 年 11 月には低用量維持療法の用法・用量の追加承認を取得しており、また、2012 年からは当社に販売が移管されております。

当社は、「ル・エストロジェル 0.06%」の円滑な製造販売承認の承継に向けて資生堂と協働するとともに、今後も製品供給および医療ニーズに合った製品情報の提供ならびに適正使用の推進に向けた活動を実施してまいります。

以上

Besins Healthcare について

Besins Healthcare（以下”BESINS”）は、現在モナコ公国に本社を置く製薬企業で、20以上の完全子会社を世界中に展開しており、婦人科および男性医療における新規治療の世界的リーディングカンパニーです。また同社は経皮ゲルのパイオニアで、妊婦のための天然プロゲステロン製剤やテストステロン欠乏症候群のための天然テストステロン製剤など天然ホルモンベースの治療法の開発を長年にわたり行ってきました。当社は、BESINSの開発した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」を2016年から日本国内において製造販売をしております。また、当社はBESINSがライセンスを持つ、女性の更年期障害症状の改善に用いるプロゲステロン製剤（経口剤）についても、現在日本国内における臨床開発試験を行っております。

BESINSはエストラジオール補充療法のリーダーとしてヨーロッパで最初の経皮ゲル、Oestrogel®の販売を行っています。詳しくは右記サイトをご参照下さい（<https://www.besins-healthcare.com/products/#womens>）。また、BESINSの製品はヘルスケアのプロフェッショナルによって世界100国以上で処方されています。詳しい情報につきましては www.besins-healthcare.com をご確認ください。

本件に関するお問い合わせ先

富士製薬工業株式会社 経営企画部

TEL：03-3556-3344

E-mail：fsk_ir@fujipharma.jp