



2020年12月25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 岩井孝之  
(コード番号:4554 東証第一部)

### 天然型黄体ホルモン製剤 (FSN-011-01) の製造販売承認申請についてのお知らせ

富士製薬工業株式会社（以下「当社」）は更年期障害を対象として開発中の天然型黄体ホルモン製剤（プロゲステロン100mg含有の経口製剤、開発名：FSN-011-01）の製造販売承認申請を本日、厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

本剤は、更年期障害治療に伴うホルモン補充療法に用いる黄体ホルモン製剤で、厚生労働省の主導する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において2010年に開発募集が行われ、当社がその募集に対して開発の意思を表明し、開発を行った製剤です。今回、日本人更年期障害女性を対象とした第Ⅲ相臨床試験が終了したことを受けて、本製造販売承認申請に至りました。

天然型黄体ホルモンは経口投与では吸収しにくいいため、これまで合成の黄体ホルモン製剤が使用されてきましたが、本剤は天然型黄体ホルモンをマイクロナイズド化（微粒子化）することで、経口投与によっても吸収しやすくした製剤です。

当社は、本剤を供給することで、更年期障害に対するホルモン補充療法の新たな治療選択肢を提供でき、女性のwell-beingの向上により一層貢献できるものと期待しており、引き続き承認の取得に向けて取り組んでまいります。

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新薬・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。

## 《参考資料》

### 天然型黄体ホルモン（プロゲステロン100mg含有の経口製剤）について

本剤はBesins Healthcare社（本社：モナコ）が開発したプロゲステロンを有効成分とする天然型黄体ホルモン製剤であり、米国、英国、フランス等の100以上の国または地域で黄体ホルモン補充が必要な諸疾患の治療薬として既に承認・販売されております。国際閉経学会等では、天然型黄体ホルモンは乳癌リスクや血栓症リスクが低いことが示唆されており、安全性の高い製剤として位置づけられています。

### 更年期障害について

女性のからだは女性ホルモン（エストロゲン）の影響を受けており、ライフステージによってその分泌量が大きく変化します。特に、エストロゲンの分泌量が急激に減少する更年期（45～55歳）は心身にさまざまな症状が現れることがあり、これらを総称して「更年期症状（障害）」と呼びます。

更年期世代（40歳～60歳）の女性一般生活者3,888名を対象にしたインターネットアンケート結果※を元に推察すると、更年期世代女性の半数以上の約700万人が更年期症状を有していると推定されます。

※更年期障害とその症状に関する調査 結果報告書：QLife

### ホルモン補充療法について

更年期障害の主な原因がエストロゲンの減少にあるため、エストロゲンを補うことでホットフラッシュ等を始めとする様々な更年期症状を改善する治療法をホルモン補充療法と言います。しかし、エストロゲン製剤の単独投与では有子宮女性における子宮内膜癌の発症リスクを上昇させることが確認されており、その予防法として黄体ホルモンの併用が確立されております。

## 【本件に関するお問い合わせ】

富士製薬工業株式会社 経営企画部 コーポレートコミュニケーション課

[fsk\\_ir@fujipharma.jp](mailto:fsk_ir@fujipharma.jp)