

2022年8月24日

各 位

### 当社医薬品の不妊治療に関する効能又は効果等の 追加承認取得状況の更新について

富士製薬工業株式会社（本社：東京都千代田区、以下「当社」）は、本日、「HMG注射用75単位/150単位「F」」、「注射用HCG5,000単位/10,000単位「F」」、「ブセレリン点鼻液0.15%「F」」の3製品（以下「本製品」）の効能又は効果等の追加承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

今回の追加承認は、本年4月の不妊治療保険適用拡大に伴い実施されたものです。

次ページの一覧表は、2022年4月1日付の「[当社医薬品の不妊治療に関する効能又は効果の追加承認取得状況および薬価収載について](#)」にてお示しした表を、最新の状況に更新したものととなります。区分①は、不妊治療薬価収載拡大に伴い新たに薬価収載された当社医薬品、または、「効能又は効果」「用法及び用量」の追加承認をすでに取得している当社医薬品、区分②は、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議へ要望が提出され、公知申請への該当性が判断された品目にかかる当社医薬品で、現在、一部変更承認申請を行っている医薬品をお示ししております。今後、内容に変更が生じた場合は、随時お知らせしてまいります。

当社は、長期ビジョン「2030年ビジョン」において、2029年9月期末に到達したい「ありたい姿」の1つとして「世界の女性のwell-beingの向上に貢献している」ことを掲げ、女性医療領域でNo.1となることを目指しています。今後も、「優れた医薬品を通じて、人々の健やかな生活に貢献する」という経営理念のもと、より多くの患者さまのwell-beingの向上に貢献してまいります。

■不妊治療の保険適用に関わる当社医薬品の状況（2022年8月24日時点）

薬価基準 収載日	製品名	不妊治療の保険適用拡大に伴う 「効能又は効果」追加承認	承認日	区分
2022年 4月1日	ウトロゲスタン <sup>®</sup> 腔用 カプセル 200 mg ※1	—	—	①
既収載	ル・エストロジェル <sup>®</sup> 0.06%	生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整	2022年 3月11日	①
		凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期	2022年 3月11日	①
	クロミッド <sup>®</sup> 錠 50 mg	乏精子症における精子形成の誘導	2022年 3月11日	①
		生殖補助医療における調節卵巣刺激	公知該当 申請中	②
	ルナベル <sup>®</sup> 配合錠 LD ※2 ルナベル <sup>®</sup> 配合錠 ULD ※2	生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整	2022年 3月11日	①
	注射用 HCG3,000 単位「F」	生殖補助医療における黄体補充	2022年 3月18日	①
	注射用 HCG5,000 単位「F」 ※5 注射用 HCG10,000 単位「F」 ※5	生殖補助医療における黄体補充	2022年 3月18日	①
		生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化	2022年 8月24日	①
		一般不妊治療(体内での受精を目的とした不妊治療)における排卵誘発及び黄体化	2022年 8月24日	①
	ノアルテン <sup>®</sup> 錠(5mg) ※3	生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整	2022年 3月18日	①
	ルトラール <sup>®</sup> 錠 2mg ※4	生殖補助医療における黄体補充	2022年 3月31日	①
		生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整	2022年 3月31日	①
	HMG 注射用 75 単位「F」 ※5 HMG 注射用 150 単位「F」 ※5	生殖補助医療における調節卵巣刺激	2022年 8月24日	①
	フォリルモン <sup>®</sup> P 注 75 フォリルモン <sup>®</sup> P 注 150	生殖補助医療における調節卵巣刺激	公知該当 申請中	②
ブセレリン点鼻液 0.15%「F」	生殖補助医療における早発排卵の防止	2022年 8月24日	①	
レトロゾール錠 2.5mg「F」	多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発 原因不明不妊における排卵誘発	公知該当 申請中	②	

※1) ウトロゲスタン<sup>®</sup>腔用カプセル 200 mg：(®登録商標 BESINS HEALTHCARE LUXEMBOURG S. A. R. L. 所有)  
 ※2) ルナベル<sup>®</sup>配合錠 LD/ULD：[製造販売元] ノーベルファーマ株式会社 [販売元] 富士製薬工業株式会社  
 ※3) ノアルテン<sup>®</sup>錠(5 mg)：(®登録商標 G. D. Searle LLC 所有)  
 ※4) ルトラール<sup>®</sup>錠 2 mg：(®登録商標 G. D. Searle LLC 所有)  
 ※5) 投与経路に皮下注射の追加  
 (注) 下線は 2022 年 4 月 1 日開示のお知らせ以降に更新した内容

以上

【本件に関するお問い合わせ】

株主・投資家・報道関係者

経営戦略本部 経営企画部 コーポレートコミュニケーション課

TEL：03-3556-4430

医療関係者・一般の方

富山工場／学術情報課

TEL：0120-956-792