

2021年9月27日

各 位

天然型黄体ホルモン製剤「エフメノ[®]」の製造販売承認取得についてのお知らせ

富士製薬工業株式会社（以下「当社」）は天然型黄体ホルモン製剤「エフメノ[®]カプセル100mg」（一般名：プロゲステロン、開発名：FSN-011-01、以下「本剤」）につき、9月27日付で、本邦で初めて更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制を効能効果として、日本国内で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。

日本国内には現在、更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制の適応を有する黄体ホルモン製剤は無く、適応を有しない合成黄体ホルモン製剤が使用されてきました。そのため、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、当社はその募集に対して開発の意思を表明し、開発を行ってまいりました。

本剤は、通常、経口投与では吸収しにくい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新しい製剤です。

当社は、本剤を供給することで、更年期障害及び卵巣欠落症状に対するホルモン補充療法の新たな治療の選択肢を提供でき、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ます。

■エフメノ[®]カプセル100mg概要

【販売名】	:	エフメノ [®] カプセル 100mg
【一般名】	:	プロゲステロン
【剤形・含量】	:	カプセル剤 ・ 1カプセル当たり100mgを含有
【効能・効果】	:	更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制
【用法・用量】	:	卵胞ホルモン剤との併用において、以下のいずれかを選択する。 ・卵胞ホルモン剤の投与開始日からプロゲステロンとして100mgを1日1回就寝前に経口投与する。 ・卵胞ホルモン剤の投与開始日を1日目として、卵胞ホルモン剤の投与15日目から28日目までプロゲステロンとして200mgを1日1回就寝前に経口投与する。これを1周期とし、以後この周期を繰り返す。

【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

《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。

®：登録商標（BESINS HEALTHCARE LUXEMBOURG S. A. R. L. 所有）