



News Release

2019 年 1 月 8 日

子宮筋腫治療剤(GnRH アンタゴニスト) 「レルミナ®錠 40mg」の日本における製造販売承認取得について -日本における子宮筋腫の患者さんに対する新たな治療選択肢が追加-

あすか製薬株式会社(本社:東京都港区、以下「あすか製薬」と武田薬品工業株式会社(本社:大阪府中央区、以下「武田薬品」)は、本日、ゴナドトロピン放出ホルモン(gonadotropin-releasing hormone: GnRH)受容体拮抗薬「レルミナ®錠 40mg」(一般名:レルゴリクス、開発コード:TAK-385、以下「レルミナ」)について、厚生労働省より子宮筋腫に基づく諸症状の改善(過多月経、下腹痛、腰痛、貧血)に対する治療薬として、製造販売承認を取得したことをお知らせします。

武田薬品は、子宮筋腫患者を対象とした国内臨床第3相試験(TAK-385/CCT-002 試験および 3008 試験)を実施し、その結果を受けて、2018 年 2 月に厚生労働省に製造販売承認申請を行いました。その後、本年 5 月に製品価値の最大化を目的に、日本における子宮筋腫の独占的販売権および子宮内膜症の独占的開発・販売権を、あすか製薬に導出するライセンス契約を締結しました。

レルミナは、下垂体の GnRH 受容体を阻害することにより、黄体形成ホルモン(LH)、卵胞刺激ホルモン(FSH)の分泌を阻害します。その結果、性ホルモンであるエストロゲン及びプロゲステロンが抑制されるため、子宮筋腫の主要な症状である過多月経、下腹痛、腰痛、貧血を改善することが期待されます。(閉経前健康成人女性(9 例)に月経周期の 3~7 日目から本剤 40mg を 1 日 1 回 14 日間反復経口投与時、LH(黄体形成ホルモン)、FSH(卵胞刺激ホルモン)、E2(エストラジオール)の血清中濃度は投与 1 日以内に低下し、プラセボ群と比較して低く推移した。)

武田薬品 日本開発センター所長である廣田直美は、「レルミナは 1 日 1 回の経口薬であり、子宮筋腫に伴う症状に悩まれる患者さん、そして医療関係者の皆さんにとって新たな治療オプションになると確信しています」とコメントしています。

あすか製薬 開発本部長である軍司国弘は、「レルミナは、子宮筋腫の症状で最も多い過多月経を改善することが臨床試験で評価されました。女性の日常生活における悩みや苦痛といった面から、豊かなライフステージに貢献できる薬剤だと思います」とコメントしています。

<レルミナについて>

レルミナは、下垂体の GnRH 受容体を阻害することにより、黄体形成ホルモン(LH)、卵胞刺激ホルモン(FSH)の分泌を阻害します。その結果、性ホルモンであるエストロゲン及びプロゲステロンが抑制されるため、子宮筋腫の主要な症状である過多月経、下腹痛、腰痛、貧血を改善することが期待されます。また、レルミナは1日1回の経口薬であり、子宮筋腫に伴う症状に悩まれる患者さんにとって有用な治療薬となるものと期待されます。

<レルミナ®の概要>

製品名	レルミナ錠 40 mg
一般名	レルゴリクス
効能・効果	子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血
用法・用量	通常、成人にはレルゴリクスとして 40mg を1日1回食前に経口投与する。なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。

<注意事項>

本リリースに記載されている医薬品の情報は、あすか製薬および武田薬品の経営情報の開示を目的とするものであり、それぞれが開発中のものを含むいかなる医薬品の宣伝、広告を目的とするものではありません。

<あすか製薬について>

あすか製薬は1920年の創立以来、産婦人科・泌尿器科領域に注力するスペシャリティファーマとして、同領域のヘルスケアに関連する製品を提供し、現在もそのラインアップの充実に努めております。詳細については <https://www.aska-pharma.co.jp/>をご覧ください。

以上

<報道関係問い合わせ先>

武田薬品工業株式会社
JPBU コミュニケーション部 大道 亮子
TEL: 03-3278-2665
Email: ryoko.omichi@takeda.com

あすか製薬株式会社
経営企画部
TEL: 03-5484-8366
Email: kouhou@aska-pharma.co.jp