

2024年9月24日

報道関係者各位

富士製薬工業株式会社
エムスリー株式会社

月経困難症治療剤アリッサ®配合錠 (FSN-013) の 日本における製造販売承認取得のお知らせ

富士製薬工業株式会社（本社：東京都千代田区、以下「富士製薬工業」）およびエムスリー株式会社（本社：東京都港区、以下「エムスリー」）は、日本国内で共同開発を行ったアリッサ®配合錠（開発コード：FSN-013）について、月経困難症を効能・効果として、厚生労働省から製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

アリッサ®配合錠は、富士製薬工業がEstetra SRL（以下「Estetra社」）から導入した、本邦で初めて天然型エストロゲンのエストロール（E4）を含有するドロスピレノンとの配合剤です。

エストロール（E4）は、日本における新規有効成分であり、エストロゲンの受容体に選択的に作用することが確認されています。この選択性により様々なベネフィットが期待されています。

2024年3月に内閣府の男女共同参画局による調査結果¹によると、月経のある女性のうち約73%の方が月経痛により生活への支障があると回答しています。また、2024年2月の経済産業省の発表²によると、月経困難症を含む月経随伴症状による経済損失額は約6000億円にのぼるとされ、大きな社会課題となっています。

富士製薬工業とエムスリーは、2020年11月12日付「[エムスリーと富士製薬工業による「FSN-013」（月経困難症治療剤）の共同開発・共同販売契約締結について](#)」でお知らせしたとおり、アリッサ®配合錠の共同開発・共同販売契約を締結しております。

エストロール（E4）という新規有効成分を含有するアリッサ®配合錠により、月経困難症の患者さまに新しい治療の選択肢を提供し、より多くの女性たちが毎日をもっと健やかにいきいきと過ごすことができるよう、両社で販売開始に向けて準備を進めてまいります。

【エストロール（E4）とは】

体内に存在するエストロゲン（天然型）の一種で、1965年に発見された成分です。NEST（native estrogen with selective action in tissues）と呼ばれる特徴的な作用機序があり、膣や子宮内膜、骨や血管系、脳に対してはエストロゲン活性を示す一方、乳房組織などに対しては影響を及ぼさないといわれています。また、E4投与による血液凝固線溶系の生化学的指標の変化が対照薬と比較して軽微であることが示されています。その特徴的な作用機序から月経困難症以外の薬物治療（更年期障害等）に用いるための研究開発も進められています。

¹ 内閣府 男女共同参画局「令和5年度 男女の健康意識に関する調査報告書」（令和6年3月）

² 経済産業省「女性特有の健康課題による経済損失の試算と健康経営の必要性について」（令和6年2月）

【富士製薬工業について】

富士製薬工業は、1965年の設立以来、「優れた医薬品を通じて、人々の健やかな生活に貢献する」「富士製薬工業の成長は、わたしたちの成長に正比例する」を経営理念とし、人々の痛みや障害の改善・克服に役立つ医薬品の開発、製造、販売を通して社会に貢献すべく事業を展開しています。重点分野である女性医療領域では、不妊症をはじめ、月経困難症、子宮内膜症、避妊、更年期障害などの女性特有の疾患の新薬およびジェネリック医薬品を数多く取り扱っています。豊富な品ぞろえで幅広い年代の女性の健康をサポートし、女性医療のリーディングカンパニーを目指しています。

詳細は富士製薬工業ウェブサイト (<https://www.fujipharma.jp/>) をご覧ください。

【エムスリーについて】

エムスリーは、「インターネットを活用し、健康で楽しく長生きする人を1人でも増やし、不必要な医療コストを1円でも減らす」ことをグループのミッションに掲げ、日本の医師の9割にあたる33万人以上が登録する医療従事者専門サイト「m3.com」を運営し、製薬会社向けマーケティング支援サービスや治験支援サービス等を提供しています。昨今は医療現場DX化の推進、予防医療への取り組みなど、医薬品マーケティングに留まらないサービスの拡充を推進しています。また、日本のみならず米国、英国、フランス、韓国、インドなど海外への事業展開を積極的に進めており、全世界の医師の半数にあたる650万人の医師会員・調査パネルを基盤とした様々な事業を行っています。

詳細はエムスリーのウェブサイト (<https://corporate.m3.com/>) をご覧ください。

【Gedeon Richter 社について】

Gedeon Richter (www.gedeonrichter.com) は、ハンガリーのブダペストに本社を置く中東欧の大手製薬会社で、西ヨーロッパ、中国、中南米、オーストラリアで直接事業を展開しています。2023年末の時価総額は43億ユーロ（47億米ドル）に達し、同年の連結売上高は約21億ユーロ（23億米ドル）です。製品ポートフォリオは、女性医療、中枢神経系、循環器領域など、多くの重要な治療分野をカバーしています。中東欧で最大の研究開発部門を持ち、中枢神経系疾患を中心に独自の研究活動を行っています。ステロイド化学の専門知識で広く認められており、女性ヘルスケア分野で世界的に重要な役割を果たしています。また、バイオシミラー製品の開発、製造、商業化にも積極的に取り組んでいる。

注意事項

本リリースに記載の将来の予想等に関する記述は、リリース作成時点で入手した情報に基づき判断した予想であり、潜在的なリスクや不確実性が含まれております。様々な要因により、実際の業績等が変動する可能性があることをご承知おきください。予告なしに内容が変更または廃止される場合がございますので、予めご了承ください。また、本リリースに含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

【本件に関するお問い合わせ】

富士製薬工業株式会社

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

E-mail: fsks@fujipharma.jp

エムスリー株式会社

広報担当

E-mail: pr@m3.com