

2025年7月25日

報道関係者各位

アリッサ®配合錠 (FSN-013) の第Ⅲ相臨床試験を開始

富士製薬工業株式会社（本社：東京都千代田区）は、日本において月経困難症の効能効果を有するアリッサ®配合錠について、子宮内膜症患者を対象とする第Ⅲ相臨床試験（FSN-013P-06試験）を開始いたしますので、お知らせいたします。

アリッサ®配合錠は、富士製薬工業がGedeon Richter社から導入した天然型エストロゲンのエストロール（E₄）とドロスピレノンとの配合剤で、日本においては2024年12月より月経困難症の効能効果で販売しています。

FSN-013P-06試験は、子宮内膜症と診断された患者を対象とし、子宮内膜症性疼痛の効能効果を取得することを目的に実施いたします。

子宮内膜症は、生殖年齢層にある女性のうち約10人に1人が罹患すると言われていています。子宮内膜以外の場所に子宮内膜様組織ができる疾患で、月経痛は約9割の方にみられ、月経時以外の慢性骨盤痛（下腹部痛：約7割、腰痛：約6割）や性交痛、排便痛といった疼痛症状が高頻度で認められ¹、女性のQOLを低下させます。

富士製薬工業は、長期ビジョンとして「女性医療で新たな価値を創出し続け、誰もが well-being を実感できる社会へ貢献する」を掲げています。FSN-013P-06試験を通じてE₄の新たな可能性を創出し、患者さまへ新たな価値のご提供につなげてまいります。

【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が少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に用いるための研究開発も進められています。

¹ 厚生労働省：女性の健康推進室ヘルスケアラボ

【Gedeon Richter 社について】

Gedeon Richter は、いくつかの主要な科学分野でグローバルなイノベーターとなることを目指しつつ、世界中で医薬品のアクセス性を向上させることに尽力しています。1901年に設立され、ハンガリーに本社を置き、2024年の時価総額が EUR 47 億ユーロ、売上高が EUR 22 億ユーロに達する同社は、中央ヨーロッパ最大の研究開発（R&D）ハブを運営しています。同社の研究は神経精神医学と女性医療分野での画期的な成果を推進しており、バイオテクノロジーと一般医薬品は手頃な価格の治療薬ポートフォリオを強化しています。持続可能な成長にコミットするリヒターは、研究開発、製造の卓越性、デジタル化への投資を通じて医療イノベーションの推進に努めています。

詳細はリヒターのウェブサイト (www.gedeonrichter.com) をご覧ください。

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