



2021年1月28日

各 位

会 社 名 あすか製薬株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 山口 隆
(コード番号 4514 東証第一部)
問い合わせ先 経営企画部長 長尾智仁
(TEL. 03-5484-8366)

GnRH アンタゴニスト「レルミナ[®]錠（レルゴリクス）」
子宮内膜症に対する効能効果の
製造販売承認事項一部変更承認申請について

あすか製薬株式会社（本社：東京都港区／代表取締役社長：山口隆、以下「当社」）は、レルミナ[®]錠（一般名：レルゴリクス、以下「本剤」）について、本日付で子宮内膜症に対する効能効果の製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせ致します。

本剤は、2019年1月に子宮筋腫に基づく諸症状（過多月経、下腹痛、腰痛、貧血）の改善に対する治療薬として、製造販売承認を取得しています。

本申請は、日本で実施された子宮内膜症患者を対象とした臨床試験の結果に基づいて行いました。第2相試験結果及び第3相試験結果から、本剤の子宮内膜症に基づく疼痛に対する改善効果と良好な忍容性が認められました。

当社は、本試験に参加いただきました患者様及び医療関係者に感謝するとともに、日本の患者様に子宮内膜症治療剤の新たな選択肢をお届けできるよう、引き続き承認取得に向けて努めてまいります。

<レルミナ[®]錠について>

レルミナ[®]錠は、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、子宮内膜症の主要な症状である骨盤痛を改善することが期待されます。また、レルミナ[®]錠は1日1回の経口薬であり、子宮内膜症に伴う症状に悩まれる患者さんにとって有用な治療薬になるものと期待されます。

以上