

News release

「ヒスロン[®]錠 5」の国内承認事項一部変更承認取得のお知らせ

協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本昌志、以下「協和キリン」）は、協和キリンが日本において製造・販売している経口黄体ホルモン製剤「ヒスロン[®]錠 5」^{注1}（一般名：メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠、以下「本剤」）について、調節卵巣刺激下における早発排卵の防止^{注2}ならびに生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整^{注3}に対する効能又は効果の追加に関する承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせします。

日本における少子化対策の一環として不妊治療の経済的負担を軽減するための取り組みが行われています。生殖補助医療の標準化が進められる中、本剤は2021年11月に日本生殖医学会より発刊された「生殖医療ガイドライン」において使用が推奨されました。また、日本生殖医学会は不妊治療で標準的に使用されている医薬品の効能又は効果の追加の要望書を厚生労働大臣に提出していました。これを受け、協和キリンは令和3年(2021年)7月30日付 医政研発 0730 第1号・薬生薬審発 0730 第4号「不妊治療において使用されている医療用医薬品の適応外使用に係る取扱いについて」等に基づき公知の文献等を科学的根拠とし2021年9月および10月に医薬品製造販売承認事項一部変更承認の申請を行い、この度承認を取得しました。

協和キリンは今回の承認取得が国内の生殖補助医療の標準化の一助となり、不妊治療に係る医療環境の整備・改善へ貢献できるものと期待しています。

協和キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

注1：ヒスロン[®]錠 5 について

ヒスロン[®]はプロゲステロン（黄体ホルモン）誘導体で、5mg 錠に関して、この度承認取得した適応症の他に、既に以下の効能又は効果を有しています。

無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）、月経量異常（過少月経、過多月経）、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流産、習慣性流産。

注2：調節卵巣刺激下における早発排卵の防止について

体外受精において治療の成功率を高めるため、卵胞の発育を見ながら排卵誘発剤を計画的に使用し、良質の成熟卵を採取するために、多くの卵子を採取する方法である調節卵巣刺激法において、早発黄体形成ホルモン（LH）サージといわれる現象を抑制することで早発排卵を防止するものです。

注3：生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整について

注2に記載の調節卵巣刺激法の開始時期を調整する目的で、調節卵巣刺激法の治療前周期に黄体ホルモン・卵胞ホルモンを投与し月経周期を調整するものです。