



2016年3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 小林 秀樹
(TEL. 03-5484-8366)

黄体ホルモン製剤「ルテウム®腔用坐剤 400mg」製造販売承認取得のお知らせ

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「あすか製薬」)は、黄体ホルモン製剤「ルテウム®腔用坐剤 400mg」につきまして、2016年3月28日付で製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。なお、発売日は4月下旬を予定しています。

本剤は、プロゲステロン 400mg を含有する経腔黄体ホルモン製剤であり「生殖補助医療における黄体補充」の効能・効果を有しています。

あすか製薬では1949年より販売しているプロゲステロン注射剤「ルテウム®注」を含め長年にわたって蓄積してきたホルモン製剤の経験を基に、本剤の開発に着手しました。

その後「ルテウム®腔用坐剤 400mg」は、日本産科婦人科学会、日本生殖医学会および日本受精着床学会より厚生労働大臣宛に早期承認の要望書が提出されています。

今回の製造販売承認取得により「ルテウム®腔用坐剤 400mg」が生殖補助医療における新たな選択肢として、不妊治療のニーズにお応えできると考えています。

あすか製薬は、産婦人科領域のスペシャリティファーマとして、今後も女性の健康と実り豊かなライフステージをサポートしてまいります。

【「ルテウム®腔用坐剤 400mg」の製品概要】

製品名	ルテウム®腔用坐剤 400mg LUTEUM® VAGINAL SUPPOSITORY
一般名	JAN(和名):プロゲステロン JAN(洋名):Progesterone
承認取得日	平成28年3月28日
効能・効果	生殖補助医療における黄体補充
用法・用量	プロゲステロンとして1回 400mg を1日2回、採卵日(又はホルモン補充周期下での凍結胚移植ではエストロゲン投与により子宮内膜が十分な厚さになった時点)から最長10週間(又は妊娠12週まで)腔内に投与する
薬価基準	未収載品

以 上