

2025年10月1日

報道関係者各位

タイ OLIC による Nextstellis™の 効能又は効果追加承認申請のお知らせ

富士製薬工業株式会社(本社:東京都千代田区、以下「当社」)のタイに所在するグループ会社 OLIC (Thailand) Limited.(本社:タイ)は、タイ国内で販売する「Nextstellis™」につきまして、「月経 困難症」の効能又は効果の追加承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

「Nextstellis™」は、当社グループが日本国外で初めて販売した医薬品であり、天然型エストロゲンであるエステトロール(E4)とドロスピレノン(DRSP)の配合剤で、日本で販売するアリッサ®配合錠と同成分の医薬品です。タイにおいては、2023年4月より「避妊」の効能又は効果で販売を開始しております。2025年1月より、病院及び薬局で販売可能な医薬品分類への変更が認められ、現在はタイにおいて両チャネルで販売されております。

今回追加承認申請を行った「月経困難症」とは、月経期間中に月経にともなっておこる病的な状態をいい、下腹部痛、腰痛など一般に月経痛とよばれる症状に加え、様々な症状があります」。タイ国内の女性大学生を対象にした調査²によると、月経困難症の有病率は約85%で、そのうち60%以上が「授業中の集中力が低下した」と回答し、重度の場合には約80%が「授業を欠席した経験あり」と回答しており、月経困難症はタイにおいても重要な公衆衛生問題とされています。

今回の申請により、「Nextstellis™」が避妊のみならず、月経困難症の患者さまの新しい治療選択肢となり、更なる貢献ができるものと期待しております。

当社グループは今後も、女性医療で新たな価値を創出しつづけ、日本国内にとどまらず、誰もがwell-beingを実感できる社会へ貢献してまいります。

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当社にて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】 報道関係者の皆さま

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

1 富士製薬工業㈱ コーポレートサイト 一般の皆さま・患者さまへ 月経困難症ってどんな病気?
https://www.fujipharma.jp/patients/dysmenorrhea/about/#m03

² The Journal of the Medical Association of Thailand (J Med Assoc Thai) Vol. 87 Suppl. 3 2004