

**MEDIA RELEASE**

2022年9月16日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

**ノバルティス ファーマ、フェマーラ<sup>®</sup>錠 2.5mg が「多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発」および「原因不明不妊における排卵誘発」の効能追加を取得**

ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：レオ・リー、本社：東京都港区）は、効能追加の公知申請\*を行っていた「フェマーラ<sup>®</sup>錠 2.5mg」（一般名：レトロゾール、以下「フェマーラ」）について、本日「多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発」および「原因不明不妊における排卵誘発」の効能又は効果の追加承認を取得しました。

今回追加承認を取得した「多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発」と「原因不明不妊における排卵誘発」は、薬事・食品衛生審議会における公知申請に関わる事前評価（「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」（令和4年2月2日付け薬生薬審発 0202 第 11 号及び令和4年2月25日付け薬生薬審発 0225 第 1 号））に基づき申請を行いました。

なお、「フェマーラ」については、今回の追加承認に先立ち、2022年2月25日に「生殖補助医療における調節卵巣刺激」については、公知申請に基づき効能又は効果の追加承認を取得しています\*\*。

「フェマーラ」の「生殖補助医療における調節卵巣刺激」、「多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発」および「原因不明不妊における排卵誘発」については、2022年4月1日より保険適用が開始されています。

「フェマーラ」は、閉経後乳癌に対する治療薬として2006年より国内において使用されています。

\*公知申請：医薬品（効能追加など）の承認申請において、当該医薬品の有効性及び安全性が医学的に公知であるとして、臨床試験の全部または一部を新たに実施することなく承認申請を行うことが出来る制度

\*\*2月25日ノバルティスのフェマーラ<sup>®</sup>錠 2.5mg が生殖補助医療における調節卵巣刺激の効能又は効果の追加承認を取得時のリリースはこちら

<https://www.novartis.co.jp/news/media-releases/prkk20220225>

**多嚢胞性卵巣症候群について**

多嚢胞性卵巣症候群は、妊娠が可能な年代の女性の5%～8%にみられる排卵障害で月経異常や不妊の主要な原因の一つです。日本産科婦人科学会の診断基準では、月経異常（無月経、希発月経、無排卵周期症）、多嚢胞性卵胞およびホルモン値異常の3つを満たすものと定義されています。その他にも肥満や男性化等のさまざまな症候を伴う疾患であるとされています<sup>1</sup>。多嚢胞性卵巣症候群は、遺伝や環境等の複

合的な因子により発症すると考えられていますが、原因は解明されておらず加齢とともに排卵障害が強くなる傾向にあるとされています。

### **原因不明不妊症について**

本邦では、不妊期間が1年以上で、超音波検査、内分泌検査、卵管疎通性検査、精液検査等の不妊症検査を行っても明らかな異常を認めない場合は、原因不明不妊症（又は機能性不妊症）とされています。不妊期間が長いほど妊娠率は低く、原因不明不妊症の頻度も増加すると考えられます。

### **ノバルティス ファーマ株式会社について**

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置く医薬品のグローバルリーディングカンパニー、ノバルティスの日本法人です。ノバルティスは、より充実したすこやかな毎日のために、これからの医薬品と医療の未来を描いています。ノバルティスは世界で約11万人の社員を擁しており、8億人以上の患者さんに製品が届けられています。詳細はホームページをご覧ください。

<https://www.novartis.co.jp>

以上

### **参考文献**

1. 日本産科婦人科学会 (2020) 産婦人科診療ガイドラインー婦人科外来編2020 (Internet) Available from:<[https://minds.jcqh.or.jp/docs/gl\\_pdf/G0001188/4/gynecologic\\_disease.pdf](https://minds.jcqh.or.jp/docs/gl_pdf/G0001188/4/gynecologic_disease.pdf)> (Accessed 10 August 2021).

<参考資料>

フェマーラ<sup>®</sup>錠 2.5mg の製品概要

**製品名：**

「フェマーラ<sup>®</sup>錠 2.5mg」 (Femara<sup>®</sup> Tablets 2.5mg)

**一般名：**

レトロゾール

**効能又は効果\***（下線部は今回追加承認された箇所）：

閉経後乳癌

生殖補助医療における調節卵巣刺激

多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発

原因不明不妊における排卵誘発

**用法及び用量\*：**

[閉経後乳癌]

通常、成人にはレトロゾールとして 1 日 1 回 2.5mg を経口投与する。

[生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発]

通常、レトロゾールとして 1 日 1 回 2.5mg を月経周期 3 日目から 5 日間経口投与する。十分な効果が得られない場合は、次周期以降の 1 回投与量を 5mg に増量できる。

**承認取得日**

2022 年 9 月 16 日

**製造販売**

ノバルティス ファーマ株式会社

\*「効能又は効果」ならびに「用法及び用量」の詳細については、電子化された添付文書（電子添文）をご覧ください。