

各 位

2025年6月25日

会 社 名 富 士 製 薬 工 業 株 式 会 社 代表者名 代表取締役社長 森田 周平 (コード 4554、東証プライム市場) 問合せ先 常務執行役員 経営企画部長 三橋 厚弥 (TEL 03-3556-3344)

## 緊急避妊薬 レボノルゲストレル錠 1.5mg「F」 スイッチ OTC 医薬品としての製造販売承認申請に関するお知らせ

富士製薬工業株式会社(本社:東京都千代田区、以下「当社」)は、緊急避妊薬『レボノルゲストレル錠 1.5mg 「F」』についてスイッチ OTC 医薬品 1としての製造販売承認申請を行いましたことをお知らせいたします。

緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に関しては、2020 年に第 5 次男女共同参画基本計画において「処方箋なしに緊急避妊薬を利用できるよう検討する」ことが定められました。その後、2021 年に評価検討会議でスイッチ OTC 化の検討が開始され、2023 年からは「緊急避妊薬の適正販売に係る環境整備のための調査事業」が実施されており、試験的な薬局販売が行われています。

当社が医療用医薬品として販売する緊急避妊薬『レボノルゲストレル錠 1.5 mg 「F」』は、国内シェア約 90% を有しております。緊急避妊薬のアクセス向上のためのスイッチ OTC という社会的な要請に応えると共に女性の well-being を高めるため、当社は 2024 年 10 月にスイッチ OTC 医薬品として製造販売承認申請を行いました。

現時点では、具体的な承認時期など未定ですが、動向を注視しつつ、お知らせすべき事項が発生した場合には速やかにお知らせいたします。

以上

\_

 $<sup>^1</sup>$ スイッチ OTC 医薬品: 医療用医薬品として長い間使用され有効性・安全性が確立された成分を OTC 医薬品に転用したもの