

2025年11月21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、11月10日、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を取得し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)の配合剤です。日本で販売するアリッサ®配合錠と同成分の医薬品で、タイにおいては2023年4月より「避妊」の適応で販売を開始し、2025年1月からは病院及び薬局での販売も認められています。

月経困難症とは、月経にともなう下腹部痛、腰痛といった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¹。タイ国内の女性大学生を対象にした調査²によると、有病率は約85%で、そのうち60%以上が「授業中の集中力低下」、重度の場合には約80%が「授業欠席した経験あり」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。

今回の適応追加承認により、「Nextstellis™」は避妊のみならず、月経困難症の患者さまの新しい治療選択肢となりました。これにより多くの女性が日常生活や学業・仕事において本来の力を発揮できる環境づくりに貢献できると考えております。

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、誰もが well-being を実感できる社会へ貢献してまいります。

※2025 年 10 月 1 日付「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」

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