



2024年11月13日

各 位

会 社 名 あすか製薬ホールディングス株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 山口 隆
(コード番号 4886 東証プライム)
問い合わせ先 グループ経営企画部長 小林 秀昭
(TEL. 03-5484-8366)

避妊を希望する日本人女性を対象とした LF111（ドロスピレノン）の国内第3相臨床試験結果に関する学会発表について

当社の子会社であるあすか製薬株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：山口惣大、以下「あすか製薬」）は、避妊を希望する日本人女性を対象とした LF111（ドロスピレノン、以下「本剤」）の国内第3相臨床試験結果について、2024年11月9日・10日に開催された第39回日本女性医学学会学術集会にて発表したことをお知らせします。なお、本剤は避妊を適応症として2024年6月24日付で製造販売承認申請済みです。

【演題名】

避妊を希望する日本人女性を対象とした LF111 の有効性及び安全性を評価する第3相臨床試験

【目的】

避妊を希望する日本人女性を対象とした多施設共同、非ランダム化、非盲検、非対照、第3相臨床試験であり、LF111の有効性（避妊効果）の検証及び安全性の評価を目的とした。

【方法】

LF111を1日1回、28日間経口投与を1周期として13周期投与した。

【結果】

主要評価項目の全般パール指数^{*}は避妊効果の検証を目的に設定した評価基準を満たし、避妊に関する有効性が確認された。5%以上で認められた副作用は、月経期中間期出血、頭痛、下腹部痛、腹痛、重度月経出血、下痢、悪心及びびざ瘡であった。

※ パール指数（Pearl index）

100人の女性とその避妊法を1年間（13周期）用いたときの妊娠数（対100女性年）

【結論】

日本人女性に LF111 を投与した結果、良好な避妊効果が示された。また、安全性に問題なく、忍容性も良好であった。

現在、国内の経口避妊薬は 合成エストロゲンとプロゲステンの2種類の女性ホルモンが含有された混合型経口避妊薬 (COCP: Combined Oral Contraceptive Pill) が使用されています。本剤はドロスピレノン成分とするプロゲステンのみの経口避妊薬 (POP: Progestogen-Only Pill) であり、海外 59 カ国 (2023 年 11 月 12 日時点) において承認・販売されています。

世界保健機関のガイドラインでは、POP は静脈血栓塞栓症のリスクが COCP より少なく、喫煙者や肥満、高血圧若しくは弁膜症の女性又は深部静脈血栓症若しくは肺塞栓症の既往を有する者などには COCP よりも推奨度が高い経口避妊薬とされています。

あすか製薬は本剤が避妊を希望する女性に新たな選択肢をお届けし、Quality of life(QOL) 向上に貢献するものと期待しています。

以上