

プレスリリース

2021年3月23日

遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン（FSH）製剤 「レコベル®皮下注 12 μ g/36 μ g/72 μ gペン」の製造販売承認取得

フェリング・ファーマ株式会社（本社：東京都港区、CEO代表取締役：鈴木 蘭美、以下「フェリング・ファーマ」）は、2021年3月23日に、遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン（FSH）製剤「レコベル®皮下注 12 μ gペン、レコベル®皮下注 36 μ gペン、レコベル®皮下注 72 μ gペン」〔一般名：ホリトロピン デルタ（遺伝子組換え）〕の製造販売承認を取得しましたのでお知らせ致します。

本剤は、海外では欧州で2016年12月に承認されて以来、2020年11月までに60を超える国又は地域で承認されており、国内でもこの度「生殖補助医療における調節卵巣刺激」の効能又は効果で承認されました。

本剤は、世界初のヒト由来細胞株（ヒト胚性網膜芽細胞）を用いて製造した遺伝子組換えFSH製剤であり、血清抗ミューラー管ホルモン（AMH）値及び体重に基づいた投与量アルゴリズムによって、個々の患者に適した1日投与量を選択することが可能なペン型注入器付き注射剤です。

フェリング・ファーマは、不妊症と産婦人科領域におけるリーダーとして、今後とも日本の患者さんの医療ニーズに応える新たな治療選択肢を提供してまいります。

【製品概要】

製品名	レコベル®皮下注 12 μ g ペン レコベル®皮下注 36 μ g ペン レコベル®皮下注 72 μ g ペン
一般名	ホリトロピン デルタ（遺伝子組換え）
製造販売承認日	2021年3月23日
効能又は効果	生殖補助医療における調節卵巣刺激
効能又は効果に関連する注意	本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適切な場合には本剤を投与しないこと。また、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。

用法及び用量	<p>通常、ホリトロピン デルタ（遺伝子組換え）として、投与開始前の血清抗ミュラー管ホルモン（AMH）値及び体重に基づき、下表に従い算出した投与量を、月経周期 2 日目又は 3 日目から 1 日 1 回皮下投与し、卵胞が十分に発育するまで継続する。なお、下表に従い算出した投与量が $6\mu\text{g}$ を下回る場合は $6\mu\text{g}$ を、$12\mu\text{g}$ を上回る場合は $12\mu\text{g}$ を、1 日あたりの投与量とする。</p>										
	血清 AMH 値 (pmol/L)	< 15	15 ~ 16	17	18	19 ~ 20	21 ~ 22	23 ~ 24	25 ~ 27	28 ~ 32	33 ~ 39
1 日あたりの投与量	μg	0.19	0.18	0.17	0.16	0.15	0.14	0.13	0.12	0.11	0.10
		$\mu\text{g}/\text{kg}$ (体重)									

【製品写真：レコベル®皮下注 $12\mu\text{g}$ ペン、レコベル®皮下注 $36\mu\text{g}$ ペン、レコベル®皮下注 $72\mu\text{g}$ ペン】



以上

フェリング・ファーマ株式会社は、スイスのサンプルに本社を置く1950年設立の非上場企業 [フェリング・ファーマシューティカルズ社](#)の日本法人として、2001年に設立されました。フェリング・ファーマシューティカルズ社は、ペプチド・ホルモン製剤に強みを持つグローバル研究開発型スペシャリティファーマとして、70年以上にわたり母子向けの治療薬開発を手掛け、受胎から出産までに使用する治療薬ポートフォリオを有し、不妊症と産婦人科、泌尿器科、並びに消化器科における革新的医薬品の創薬・研究開発・販売により、患者さんの生活の質の向上に貢献できるよう活動しております。同社は、日本を含む約60カ国で事業子会社を所有し、110カ国で製品を販売し、世界で約6,500人の従業員を擁しております。

詳細は、ホームページをご覧ください。 <https://www.ferring.com/>

【会社概要】

社名：フェリング・ファーマ株式会社（Ferring Pharmaceuticals Co., Ltd.）

本社：〒105-0001 東京都港区虎ノ門2丁目3-17虎ノ門2丁目タワー7階

最高経営責任者（CEO）兼代表取締役：鈴木 蘭美

事業内容：医薬品の開発、製造、販売ならびに輸出入業務等

設立：2001年2月1日

資本金：2億1千万円

従業員数：103名（2021年3月1日現在）

FERRINGはFerring B.V.の登録商標です。

【本件に関する報道関係 お問い合わせ先】

フェリング・ファーマ株式会社

パブリックアフェアーズ・マーケットアクセス

〒105-0001

東京都港区虎ノ門2丁目3-17 虎ノ門2丁目タワー7階

TEL：03-3596-1124

E-mail：Yoko.nakata@fering.com

【製品情報 お問い合わせ窓口】

フェリング・ファーマ株式会社

くすり相談室 TEL: 0120-093-168

お問い合わせリンク：

[こちら](#)からアクセスお願いいたします。