目次

2.2 緒言 2

2.2 緒言

TAK-385（一般名：レルゴリクス、以下、本剤）は、武田薬品工業株式会社で創製した新規の非ペプチド性の経口投与可能なゴナドトロピン放出ホルモン（GnRH）アンタゴニストである。本剤は、下垂体前葉好塩基性細胞に存在するGnRH受容体においてGnRHと拮抗して、黄体形成ホルモン及び卵胞刺激ホルモンの分泌を阻害し、エストラジオールやプロゲステロン等の血中性ホルモン濃度を低下させることにより、子宮筋腫の臨床症状の改善効果が期待される。子宮筋腫は、子宮筋層を構成する平滑筋に発生し、性ホルモン（エストロゲン及びプロゲステロン）に依存して増殖する良性腫瘍である。子宮筋腫は、30歳以上の女性の20%～30%にみられ、婦人科腫瘍性疾患の中で最も高頻度な疾患である。子宮筋腫の代表的な症状は、過多月経及びそれに伴う貧血、月経困難症、圧迫症状、疼痛、不妊等である。また、過多月経や月経期間中及び月経期間外の慢性的な疼痛症状は、患者の生活の質（QOL）にも重大な影響を与える。

現在、子宮筋腫の治療としては、主に手術療法及び薬物療法が実施されている。子宮筋腫の薬物療法では、GnRHアゴニストが最も汎用されており、子宮筋腫の縮小及び症状の改善作用を示すことから、手術時のリスクや術式変更による侵襲性の軽減、一時的な又は閉経までの手術回避等を目的に使用されている。一方で、GnRHアゴニストでは、低エストロゲン状態による骨塩量の低下、投与初期のフレアアップによる一時的な症状悪化及び治療効果が発現するまでに時間を要することが指摘されている。また、投与終了／中止後のGnRH感受性の回復に時間を要するため、低エストロゲン症状の副作用や月経が回復するまでの期間が長い。さらに、現在上市されているGnRHアゴニストは注射剤又は点鼻剤のみであり、その剤形に関わるいくつかの問題点が指摘されている。

このような背景のもと、本剤は既存のGnRHアゴニストと同様に子宮筋腫に伴う症状を改善する作用を有し、かつその欠点を補うことのできる新たな経口治療薬として開発した。

[redacted]年[redacted]月に本剤の国内での開発を開始し、子宮筋腫患者を対象とした第2相用量設定試験（CCT-001試験）、第3相検証試験（CCT-002試験）及び第3相疼痛試験（3008試験）において、本剤の子宮筋腫に対する有効性及び安全性を確認した。

以上から、今般、以下の内容で本剤の医薬品製造販売承認申請を行うこととした。

販売名	レルミナ錠40 mg
原薬の一般名	レルゴリクス
企業名	武田薬品工業株式会社
剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
申請区分	医療用医薬品（1）新有効成分含有医薬品
適応症（効能又は効果）	子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血
用法及び用量	通常、成人にはレルゴリクスとして40 mgを1日1回食前に経口投与する。なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。