

「プロウペス[®]腔用剤 10mg (PROPESS[®])」が日本で 20 年以上ぶりの子宮頸管熟化剤として承認

- フェリング・ファーマシューティカルズは、「プロウペス[®]腔用剤 10 mg（一般名：ジノプロストン）」について、妊娠 37 週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進を適応として、厚生労働省から承認を取得したと発表しました¹
- 英スコットランドで開発され、60 カ国以上で販売されているプロウペスは、日本の患者団体との密な連携の上承認されました
- 本承認は、日本において出産に関して女性に提案できる選択肢を広げるもので、世界中で不妊症と産婦人科領域のことを前進させるというフェリングのコミットメントの一環です

スイス・サンブレ - 2020 年 1 月 23 日 - フェリング・ファーマシューティカルズは本日、妊娠 37 週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進を適応としてプロウペス[®]腔用剤 10 mg（一般名：ジノプロストン）を日本の厚生労働省が承認したと発表しました¹。子宮頸管熟化のための治療薬が日本で承認されたのは、20 年以上ぶりとなります²。

世界では出産の約 10 パーセントにおいて分娩誘発が必要となっていますが、分娩誘発は母子のいずれかにリスクがある場合に必要となる可能性があります^{3,4}。子宮頸管熟化は分娩の誘発に先立ち、出産に向けて子宮頸部の準備を整えるために実施します。今回の承認により、分娩誘発を必要とする日本の女性にとって、既存の器械的熟化に取って代わる選択肢が増えることとなります。

フェリング・ファーマシューティカルズのパー・フォーク社長兼最高科学責任者は、次のように述べています。「日本でのプロウペスの承認は、出産に関して女性に提案できる選択肢を増やす上で大きな前進です。妊婦や産婦に対する治療選択肢に関する研究開発は不十分であるため、フェリングは一貫して不妊症と産婦人科の分野に投資を行い、この分野を前進させ、世界中で健康な家庭を築くという当社の目的を追求し続けてまいります。」

フェリング・ファーマシューティカルズと日本の患者団体は、日本における産婦のニーズと安全性にしっかり対応すべく密に連携してきましたが、本日の発表はその成果となります。

フェリング・ジャパンの研究開発担当副社長である北村幹弥は、次のように述べています。「産婦にとって器械的方法が常に正しい選択肢であるとは限らず、産婦の安全と快適性を最優先とすることが重要です。治療の安全性と有効性を保証することは当社にとって優先事項であ

り、私たちはこの大きな成果を達成するに当って国内の患者団体と協力できたことをうれしく思います。」

プロウペスは現在のところ 60 カ国以上で販売されており、1980 年代にスコットランドで開発されて同地で製造を続けています。今回の承認は、不妊症と産婦人科領域におけるリーダーとして、世界中の人々が健康な家庭を築くことに貢献するという、フェリングの一貫したコミットメントを証明するものです。

プロウペス⁵について

プロウペスは、有効成分としてジノプロストン 10 mg を含む腔内留置用製剤で、正期産の女性（妊娠満 37 週以上）における子宮頸管熟化の促進に使用します。ジノプロストンは、子宮頸部として知られる産道の一部を軟化させて開き、分娩のプロセスを開始させます。

分娩について⁶

分娩は、母体や生まれてくる子どもにとってより安全と考えられる状況で、産科医によって開始ないし誘発されます。分娩誘発を行う理由には、妊娠高血圧腎症（血圧の突然の著しい上昇と腎機能障害）、胎児発育不全、妊娠末期における原因不明の出血、過期妊娠（最も一般的な理由）があり得ます。分娩誘発の成否は、誘発前の子宮頸部の状態と関連しています。子宮頸部の長さ、位置、軟化の状況を調べて不全と判断された場合、子宮頸管熟化が開始されます。

フェリング・ファーマシューティカルズについて

フェリング・ファーマシューティカルズは、研究主導型の特殊バイオ医薬品企業グループとして、世界中の人々が健康な家庭を築き、より良い生活を送っていただけるよう貢献することに傾倒しています。スイスのサンプルに本社を置くフェリングは、不妊症と産婦人科、消化器科と泌尿器科の専門分野におけるリーダー企業です。フェリングは、50 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対応する治療薬ポートフォリオを有しています。1950 年設立の非上場企業であるフェリングは現在、世界各国で約 6,500 人の従業員を擁しており、60 カ国近くで事業子会社を所有し、110 カ国で製品を販売しています。

詳細については www.ferring.com をご覧いただくか、[ツイッター](#)、[フェイスブック](#)、[インスタグラム](#)、[リンクトイン](#)、[ユーチューブ](#)で当社の情報をご覧ください。

参考

-
- ¹ プロウペス（ジノプロストン）、製造販売承認書、厚生労働省、2020年1月
- ² フェリング・ファーマシューティカルズ。社内資料。2020年1月。
- ³ World Health Organization. WHO Recommendations for Induction of Labour. Geneva: World Health Organization; 2011. Available at: https://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_perinatal_health/9789241501156/en/ Last accessed: January 2020（世界保健機関。「誘発分娩に対するWHO勧告」）
- ⁴ The American College of Obstetricians and Gynecologists. Frequently asked questions: Labor delivery and postpartum care. Available at: <https://www.acog.org/Patients/FAQs/Labor-Induction?IsMobileSet=false> Last accessed: January 2020（米国産科婦人科学会。「よくある質問：分娩と産後ケア」）
- ⁵ Propess summary of product characteristics (SmPC). Available at: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/135/smpc>. Last accessed: January 2020（Propess 製品概要）
- ⁶ World Health Organization. Managing complications in pregnancy and childbirth: a guide for midwives and doctors – 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2017. Available at: https://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/managing-complications-pregnancy-childbirth/en/. Last accessed: January 2020（世界保健機関。「妊娠および出産における合併症管理：助産師と医師のための指針-第2版」）

本記者発表文の公式バージョンはオリジナル言語版です。翻訳言語版は、読者の便宜を図る目的で提供されたものであり、法的効力を持ちません。翻訳言語版を資料としてご利用になる際には、法的効力を有する唯一のバージョンであるオリジナル言語版と照らし合わせて頂くようお願い致します。

Contacts

Bhavin Vaid

Head of Corporate Communications

+41 58 301 0952 (direct)

+41 79 191 0632 (mobile)

bhavin.vaid@ferring.com

Lindsey Rodger

Senior Manager, Corporate Communications

+41 58 451 4023 (direct)

+41 79 191 0486 (mobile)

lindsey.rodger@ferring.com