



2025年12月22日

各 位

長野県松本市芳野19番48号
キッセイ薬品工業株式会社
(コード番号4547: 東証プライム)
問合せ先 広報部長 内村和哉
TEL: 0263-25-9523

GnRHアンタゴニスト「イセルティ[®]錠100mg」の子宮筋腫を適応症とした 国内製造販売承認取得のお知らせ

キッセイ薬品工業株式会社(本社:長野県松本市、代表取締役会長兼最高経営責任者:神澤陸雄、以下「当社」)は、当社創製のGnRHアンタゴニスト「イセルティ[®]錠100mg」(一般名:リザゴリクスコリン、以下「本剤」)について、子宮筋腫を適応症として、本日、厚生労働省より製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

本剤は、経口投与可能なGnRH(ゴナドトロピン放出ホルモン)アンタゴニストであり、下垂体に存在するGnRH受容体においてGnRHと拮抗し、性腺刺激ホルモンであるゴナドトロピンの分泌を抑制することで、卵巣におけるエストロゲン産生を低下させ、子宮筋腫の各症状を改善する薬剤です。

当社は、子宮筋腫を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験(KLH2301及びKLH2302試験)を実施し、その結果¹を受けて、2025年2月に本剤の製造販売承認申請を行いました²。また、子宮内膜症を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験を実施しています³。

子宮筋腫は、女性の約70%以上が発症する⁴と報告されている疾患です。働き盛りの30~40代において好発し、過多月経や慢性的な疼痛症状によって患者さんのQOL(生活の質)や社会活動に重大な影響を及ぼします。2024年に経済産業省が実施した女性特有の健康課題による経済損失の試算では、月経随伴症による労働生産性の損失総額は年間約5,700億円と推計⁵されており、子宮筋腫はこの原因疾患の一つです。

当社は、子宮筋腫患者さんに新たな治療選択肢をお届けすることにより、女性が健やかに活躍できる社会づくりに資するべく、本剤の発売に向けた準備を進めてまいります。

なお、当社2026年3月期の連結業績予想に変更はありません。

以上

1 ニュースリリース:2024年7月16日

GnRHアンタゴニスト「リンザゴリクス」の子宮筋腫を対象とした 国内第Ⅲ相臨床試験の結果について
—主要評価項目を達成—

2 ニュースリリース:2025年2月26日

GnRHアンタゴニスト「リンザゴリクス」の子宮筋腫を適応症とした国内製造販売承認申請のお知らせ

3 ニュースリリース:2025年3月31日

GnRHアンタゴニスト「リンザゴリクス」の子宮内膜症を対象とした第Ⅲ相臨床試験開始のお知らせ

4 Elizabeth A. Stewart, Shannon K. Laughlin-Tommaso, William H. Catherino, Sujata Lalitkumar, Devashana Gupta & Beverley Vollenhoven. Nature Reviews Disease Primers volume 2, Article number: 16043 (2016)

<https://www.nature.com/articles/nrdp201643>

5 経済産業省「女性特有の健康課題による経済損失の試算と健康経営の必要性について」

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/downloadfiles/jyosei_keizaisonshitsu.pdf

《ご参考》

イセルティ[®]錠100mg 製品概要

販 売 名	イセルティ [®] 錠100mg (Yselty [®] Tablets 100mg)
一 般 名	リンザゴリクスコリン
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、成人にはリンザゴリクスとして200mgを1日1回経口投与する。なお、初回投与は月経周期1~5日目に行う。
剤 形	フィルムコーティング錠
製 造 販 売 元	キッセイ薬品工業株式会社
製 造 販 売 承 認 取 得 日	2025年12月22日

イセルティ[®]錠について

本剤は、当社創製の経口投与可能なGnRH(ゴナドトロピン放出ホルモン)アンタゴニストです。海外では、技術導出先であるセラメックス社(英国)が、2024年9月にドイツにおいて「Yselty[®]」の製品名で発売し、その後、欧州各国他において発売及び発売に向けた準備を進めています。台湾においては、シンモサバイオファーマ社(台湾)が2025年10月に販売承認を取得し、発売に向けて準備を進めています。また、韓国ではJWファーマ社(韓国)が、カナダではサーチライト社(カナダ)が、それぞれ開発を進めています。

子宮筋腫について

子宮筋腫は、子宮筋層を構成する平滑筋に発生し、性ホルモンに依存して増殖する良性腫瘍です。代表的な症状は、過多月経とそれに伴う貧血、下腹痛、腰痛です。