2026 年 10 月 26 日

各　位

持田製薬株式会社
Duchesnay Inc.

妊娠に伴う悪心・嘔吐に対する BON-001 の
日本における第Ⅲ相臨床試験開始に関するお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）と Duchesnay Inc.（本社：カナダ・ケベック州、President：Éric Gervais、以下「Duchesnay 社」）は、日本において、持田製薬が妊娠に伴う悪心・嘔吐に対する BON-001（以下「本剤」）の第Ⅲ相臨床試験（以下「本試験」）を開始したことをお知らせします。

本試験は、妊娠に伴う悪心・嘔吐を有する妊婦を対象に、本剤を投与した際の有効性の検証と安全性の確認を目的とした、多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験です。

妊娠初期における悪心・嘔吐（いわゆるつわり症状）は日本の妊婦の半数以上※に見られる症状です。現在、妊娠に伴う悪心・嘔吐に対する効能で承認された医薬品は日本国内には存在しません。
本剤は、Duchesnay 社が開発した妊娠に伴う悪心・嘔吐治療剤で、海外では主に「Bonjesta」の製品名で販売されています。ドキシラミンコハク酸塩とピリドキシン塩酸塩を有効成分とする経口の配合剤であり、世界 45 か国で承認され、広く使用されています。日本国内では未承認であったため、厚生労働省は日本産科婦人科学会からの要請を受け、本剤を開発する企業を公募していました。持田製薬は、2025 年 12 月に Duchesnay 社と日本国内における開発・販売に関する契約を締結し、日本での製造販売承認取得に向けて開発に取り組んでいます。本剤の日本への導入は、ドラッグロスの解消につながるものです。

持田製薬の常務執行役員 医薬開発担当 早野泰嗣は次のように述べています。「当社は、これまで子宮内膜症等の治療剤であるジエノゲストをはじめとする産婦人科領域の製品開発に継続して取り組んでおり、この度、Duchesnay 社との協働により、本剤の第Ⅲ相臨床試験を開始できることを大変嬉しく思います。本試験は、日本における本剤開発の重要なマイルストーンであり、妊娠に伴う悪心・嘔吐に関するアンメットメディカルニーズへの対応に向けた一歩となります。当社は、日本における本剤の開発を引き続き推進してまいります。」

また Duchesnay Pharmaceutical Group のバイスプレジデント、レギュラトリー&メディカルアフェアーズ担当の Michael Gallo は次のように述べています。「Duchesnay 社は、当社製品が世界各国で高い科学的・規制上の基準を満たすことに注力しています。持田製薬をはじめとするパートナーとの協働を通じ、各国の規制要件や臨床開発上の要件に適切に対応し、世界の女性に本剤を治療の選択肢として届けることを目指しています。持田製薬による新たな知見やデータの蓄積に向けた取り組みに、深く感謝しています。」

持田製薬と Duchesnay 社は、本剤の開発を着実に推進し、妊娠に伴う悪心・嘔吐に悩む女性への新たな治療選択肢の提供を目指します。

以上

※日本産科婦人科学会，日本産婦人科医会（編）．産婦人科診療ガイドライン 産科編 2026.

持田製薬について

持田製薬株式会社（https://www.mochida.co.jp）は、1913 年の創業以来、独創的な医薬品の研究開発に取り組み、特色ある医薬品を医療の場に提供してまいりました。現在は、循環器、消化器、産婦人科、精神科の重点領域に注力するとともに、難治性疾患の治療剤、バイオ後続品を含む後発医薬品等、医療ニーズに応えた取り組みを行っています。持田製薬は、「女性の様々なライフステージのサポート」という製薬企業としての価値の提供に取り組んでおり、女性がより健康で活躍できる社会の実現に貢献したいと考えています。

Duchesnay について

Duchesnay Inc.（https://duchesnay.com）は、Duchesnay Pharmaceutical Group (DPG)のメンバーで、長年にわたり女性の健康に尽力してきたスペシャリティファーマです。これまで Duchesnay は、既存の医療・製薬分野において十分に取り組まれていなかった領域の補完や、妊娠期や授乳期において安全かつ有効に使用できる薬理学的な治療手段の開発に注力してきました。現在は、製品ポートフォリオを拡充し、人生のさまざまなステージにある女性とそのご家族の健康と生活の質のニーズを満たす、安全で効果的な治療選択肢を提供しています。世界中の女性が自身の状態に適した専門的な治療を受ける権利があるとの信念のもと、国際的に製品を展開しています。

＜本件に関するお問い合わせ先＞
持田製薬株式会社　経営企画部広報室　(TEL: 03-3225-6303)
Duchesnay Inc. Communications Department, DPG (TEL: +1(263)388-3141)