

2025 年 10 月 20 日（月）

各 位

緊急避妊薬「ノルレボ®」スイッチ OTC 医薬品の 製造販売承認取得および販売に関するお知らせ

あすか製薬株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：山口惣大、以下「あすか製薬」）は、緊急避妊薬「ノルレボ®」スイッチOTC医薬品（以下「本製品」）の製造販売承認を本日、10月20日（月）付で取得しましたのでお知らせします（「ノルレボ®」はPerrigo社の登録商標です）。また、今般の承認取得を受け、第一三共ヘルスケア株式会社（本社：東京都中央区、社長：内田高広、以下「第一三共ヘルスケア」）は、本製品の販売元として、発売に向けて情報提供体制の整備を進めてまいります。

緊急避妊薬のスイッチOTC化については、2016年に「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」に緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る要望書が提出されたことから検討が始まり、2023年には「緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業」（緊急避妊薬の試験販売）が開始されました。

このような状況下において、あすか製薬では様々な要望に対応できる体制を整えるため、昨年、製造販売承認申請を行い今般スイッチOTC医薬品（要指導医薬品）として承認を取得しました。

第一三共ヘルスケアでは、これまでスイッチOTC医薬品の販売を通じて培ってきた知見を踏まえ、本製品においても、より安全にご使用いただくため、適正販売・適正使用の推進に努めてまいります。

なお、製品の仕様および発売時期等に関しては、改めてお知らせします。

<ご参考>

1. 緊急避妊薬「ノルレボ®」（一般名：レボノルゲストレル）について

「ノルレボ®」は、国内で初めて承認された緊急避妊薬である「ノルレボ®錠」を要指導医薬品へスイッチしたものです。「ノルレボ®錠」は、あすか製薬がフランスのLaboratoire HRA Pharma社（現Perrigo社）から導入し、2011年5月に医療用医薬品として発売しました。望まない妊娠を防ぐための医薬品で“アフターピル”とも呼ばれており、性交から72時間以内に1回服用することで、妊娠を防ぐことができます（妊娠阻止率 81%）。本剤は性交後に服用することで、「排卵を抑える」作用の他、「受精を防ぐ」「子宮への受精卵の着床を阻止する」作用があるとされ、妊娠後の中絶とは異なり、妊娠そのものを防ぎます。

レボノルゲストレル製剤（経口剤）は、世界保健機関（WHO）により「必須医薬品」に指定されており、世界では約90の国・地域で、処方箋なしで購入することが可能ですが、今般、日本においても、令和7年度第2回薬事審議会要指導・一般用医薬品部会にて、緊急避妊薬の要指導医薬品としての製造販売承認が了承されました。

2. あすか製薬について

あすか製薬は、「先端の創薬を通じて、人々の健康と明日の医療に貢献する」という経営理念のもと、内科（消化器、甲状腺）、産婦人科、泌尿器科の重点3領域に特化し、競争力のあるスペシャリティファーマを目指して新薬を中心とした事業に取り組んでいます。

競争力のあるスペシャリティファーマとしての地位を確固たるものにし、医薬品による貢献を基盤にし、社会のニーズの変化に対応できるよう、人々の健康へ貢献してまいります。

3. 第一三共ヘルスケアについて

第一三共ヘルスケアは、第一三共グループ*の企業理念にある「多様な医療ニーズに応える医薬品を提供する」という考えのもと、生活者自ら選択し、購入できる OTC 医薬品の事業を展開しています。

現在、OTC 医薬品にとどまらず、機能性スキンケア・オーラルケア・食品へと事業領域を拡張し、コーポレートスローガン「Fit for You 健やかなライフスタイルをつくるパートナーへ」を掲げ、その実現に向けて取り組んでいます。

こうした事業を通じて、自分自身で健康を守り対処する「セルフケア」を推進し、誰もがより健康で美しくあり続けることのできる社会の実現に貢献します。

* 第一三共グループは、イノベティブ医薬品（新薬）・ワクチン・OTC 医薬品の事業を展開しています。

本件に関するお問い合わせ先	
■ あすか製薬株式会社	
経営企画部 コーポレートコミュニケーション課	
TEL : 03-5484-8366	
E-mail : kouhou@aska-pharma.co.jp	
■ 第一三共ヘルスケア株式会社	
広報部 広報グループ	
TEL : 03-5255-6239	
E-mail : cc-pr_jp@daiichisankyo.com	