

## 事業概況



あすか製薬

未充足の医療ニーズに挑む  
スペシャリティファーマとして  
企業価値の向上を目指します

あすか製薬株式会社

代表取締役社長

山口 惣大



あすか製薬は、ホールディングスの中核子会社として、産婦人科、内科、甲状腺領域を軸とするスペシャリティファーマとして医療用医薬品事業を展開しています。2024年度の業績は、薬価改定など継続的な医療費抑制政策の影響を受けながらも、全体として堅調に推移し、売上高は過去最高の566億円を達成しました。なかでも、産婦人科製品を中心としたスペシャリティ領域が引き続き事業を牽引し、子宮筋腫・子宮内膜症治療剤「レルミナ」は105億円、月経困難症治療剤「ドロエチ」は75億円を売り上げ、産婦人科領域全体の売上高は281億円に達しました。これにより、2022年度下期に達成した国内トップシェアは2024年度も維持しています。また、内科領域の肝性脳症治療剤「リフキシマ」や甲状腺機能低下症治療剤「チラーディン」も医療関係者から支持され、堅調な業績を支えました。

海外事業では、ベトナムのHataphar社を連結子会社化し、さらにフィリピンのMedChoice Pharma社との提携も開始しました。これらの連携を通じ、人口増加や経済成長に伴う医療ニーズが高まる東南アジア地域での事業拡大を進めています。加えて、未来に向けた創薬研究や臨床開発も着実に進展しており、従来の内科・産婦人科・泌尿器科領域に加え、新たにイオンチャネルをターゲットとしたアンメットメディカルニーズ\*への挑戦も進めています。

す。特に、女性の健康分野を中心に複数の新薬候補が臨床試験に入り、中・長期的な成長につながるパイプラインの充実が進んでいます。

今後は、既存製品のさらなる浸透と新製品の早期普及に取り組みます。産婦人科領域では「レルミナ」「ドロエチ」に加え、日本初の黄体ホルモン単独の経口避妊剤「スリンダ」の早期市場定着を図ります。甲状腺領域では、治療が必要な約240万人の患者さんのうち、実際に治療を受けている方が約100万人にとどまる現状を踏まえ、啓発活動を強化し、治療機会の拡大を目指します。国内トップシェアを有する産婦人科・甲状腺領域のリーディングカンパニーとして、疾患や治療に関する正しい理解を社会に広める役割を果たしていきます。

海外では、2026年度中に予定しているHataphar社の新工場稼働など、高付加価値製品の展開に向けた動きを活発化させ、日本で100年以上培ってきた産婦人科領域での医薬品開発・販売の実績を基盤に、グローバルな成長を目指します。女性の健康をサポートするリーディングカンパニーとして、アンメットメディカルニーズに他社に先駆けて対応し、社会課題の解決に貢献するあすか製薬の事業展開にご期待ください。

\*まだ満たされていない医療ニーズ

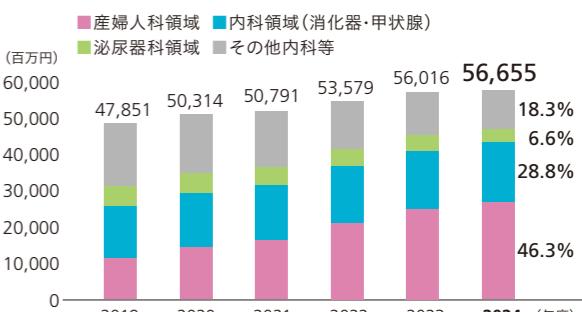
## 売上高の推移

あすか製薬は、内科・産婦人科・泌尿器科の3領域に特化した医療用医薬品事業を展開しており、2024年度の売上高は566億5,500万円（前年度比1.1%増）となり、過去最高を記録しました。薬価改定の影響を受けつつも、主力製品の堅調な伸長により、全体として安定的な成長を維持しています。産婦人科領域では、「レルミナ」が105億3,100万円（同6.3%増）、また「ドロエチ」は75億200万円（同22.5%増）と順調に伸長し、事業の成長を牽引しました。内科領域では、「チラーディン」が81億1,300万円（同3.2%増）、「リフキシマ」が64億5,500万円（同10.1%増）と、ともに堅調な推移を示しました。

2025年度は、主力製品の伸長や2025年6月に発売した「スリンダ」の市場浸透などにより事業が成長を続け、

あすか製薬ホールディングス全体として増収増益に寄与します。

### あすか製薬（医療用医薬品事業）売上高の推移



## 強み

産婦人科領域の  
リーディングカンパニー

甲状腺領域の  
リーディングカンパニー

100年にわたり培った  
ホルモンの知見とノウハウ

## 事業環境

### 市場環境

国内の医薬品産業は、毎年の薬価改定や医療費抑制政策の影響を受け、依然として厳しい事業環境に直面している一方で、産婦人科領域は、こうした環境下においても持続的な成長が期待されています。

### リスク

- 医療費抑制政策による薬価の引き下げ（毎年の薬価改定により収益が悪化）
- 研究開発の不確実性と高コスト（新薬開発には多額の費用と長い期間を要し、臨床試験の失敗や承認遅延などのリスクが伴う）
- 医薬品の特許切れによる競争激化（特許切れに伴う製品自体の薬価下落、ジェネリック医薬品の増加による製品シェアの低下）

### 産婦人科市場規模の推移



### 機会

- 国の方針による政策的後押し（「骨太の方針」および「女性版骨太の方針」など）
- 女性の社会進出とライフスタイルの変化（女性就業者数や管理職の増加を背景としたライフステージに応じた医療ニーズ）
- 医療技術と情報アクセスの進化（治療選択肢の多様化、SNSやオンライン診療を通じた情報アクセス拡大、女性のヘルスリテラシー向上）

## 戦略

### スペシャリティ領域の取り組み強化による企業価値向上

- 「レルミナ」、「ドロエチ」、「スリンダ」をはじめ、女性のライフステージに合わせ医薬品22製品を展開、浸透を図る
- 女性の健康に関する情報発信など多彩な取り組みを実行することで女性の健康課題解決に貢献する
- 肝性脳症の基本的治療薬として「リフキシマ」のさらなる認知度向上を図る
- 甲状腺関連の疾患啓発と治療に貢献する

### 先端創薬による新薬の継続的創出

- イオンチャネル創薬を含む自社創薬技術により、パイプラインの拡充と早期ステージアップを図る
- 創薬シーズの導入を進めることで開発ポートフォリオの一層の強化を目指す

### 海外事業の展開

- 連結子会社化したベトナムHataphar社との連携を強化し、早期に事業を確立する
- フィリピンMedChoice Pharma社との協業を推進する

### トータルヘルスケア実現に向けた新たな価値提供

- 企業向け研修動画の展開などフェムテック事業を推進する
- コーポレートベンチャーキャピタルにより新たな事業機会の創出を目指す

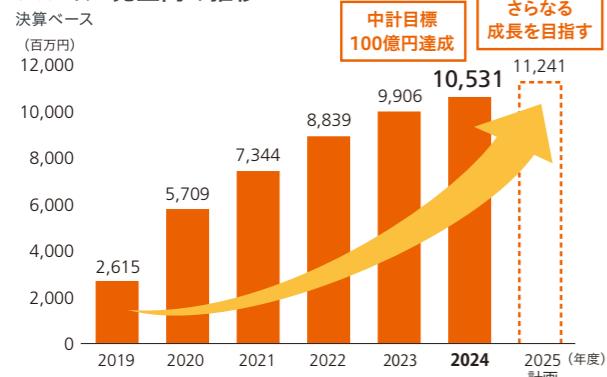
## 2024年度の取り組み

### ① 子宮筋腫・子宮内膜症治療

「レルミナ」は、2019年に子宮筋腫治療剤として約20年ぶりに登場した、初の経口GnRHアンタゴニスト製剤として発売され、急速にシェアを拡大してきました。

2024年度には売上高が100億円を超え、当社の成長

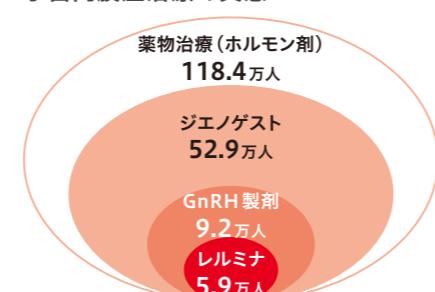
#### レルミナ 売上高の推移



ドライバーとして極めて重要な製品となっています。

現在は、適応追加された子宮内膜症領域においてもさらなる浸透を進めており、特に重症例や子宮筋腫との合併例を中心に、治療への貢献を続けています。

#### 子宮内膜症治療の実態



※(株)インテージレセプトデータ2024年度(合併症による重複あり)  
2024年4月～2025年3月推定値

#### 子宮内膜症治療においてレルミナのさらなる浸透を図る

### ② 月経困難症治療

女性の社会進出やヘルスリテラシーの向上などにより、月経困難症市場は急速に拡大しています。そのなかでありますか製薬は、月経困難症治療剤(LEP製剤)である「フリウェル」(オーソライズド・ジェネリック:AG)、「ジェミーナ」(ノーベルファーマ株式会社とのコ・プロモーション)、2022年6月に1社単独で上市した「ドロエチ」(ジェネリック)の3製品を取り揃え、月経困難症に悩む方に合わせた

#### TOPICS

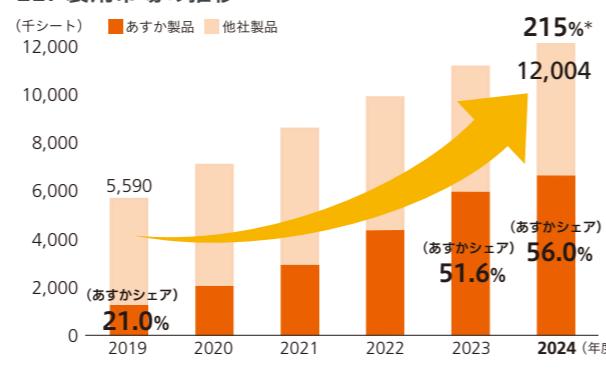
#### 経口避妊剤「スリンダ」発売 (2025年6月)

本剤は、国内初となるプロゲスチン単剤の経口避妊剤です。従来のエストロゲン含有製剤では使用が制限されていた血栓症リスクを有する女性にも使用が可能であり、計画的な避妊を希望する女性に新たな選択肢を提供します。



治療の選択肢を提供しています。3製品を合計したLEP製剤の当社シェアは56.0%となり、今後も市場の拡大に合わせてシェアの拡大が見込まれます。医薬品の提供に加えて、女性の健康をサポートする取り組みとして「女性のための健康ラボMint<sup>+</sup>」を運営しており、さまざまな情報発信を通じて女性の健康への貢献に努めています。

#### LEP製剤市場の推移



※エンサイスデータに基づく自社集計 無断転載禁止 \*2019年度を100%として算出

### ③ 肝性脳症治療

肝性脳症は、肝臓の機能が著しく低下した際に起こる意識障害などの精神神経症状が認められる病態です。患者数が5万人未満の希少疾病であり、「リフキシマ」はオーファンドラッグに指定されています。また、「肝硬変診療ガイドライン」において肝性脳症治療の際に「リフキシマ」は強く推奨されており、ガイドラインの周知を図り「リフキシマ」の浸透を進めています。また、2024年3月に、小児に対する肝性脳症治療の用法・用量を追加しました。当社は、引き続きアンメットメディカルニーズに応えていくことで社会に貢献していきます。

#### リフキシマ 売上高の推移



中計目標  
60億円達成  
薬価改定の影響を含め  
従来以上の成長を期待

### ④ 甲状腺治療

甲状腺の働きに異常をきたすと、身体的・精神的にさまざまな症状を引き起こします。甲状腺疾患は、女性に多い疾患であり、月経異常や不妊にも関連するといわれています。医療関係者をはじめ一般の方に向けた幅広い疾患啓発活動を通じて、疾病の早期発見に努めています。売上高は情報提供活動に加え、寿命の延伸による服用期間の延長も寄与し、年に約2～3%伸長しています。有事の際にも継続して医薬品を患者さんにお届けできるよう、日々の生産や在庫の確保、BCP(事業継続計画)などにより安定供給に取り組むことで、甲状腺領域のリーディングカンパニーとしての使命を果たしていきます。

### ⑤ 開発パイプライン

重点領域と位置づける内科・産婦人科・泌尿器科領域を中心とした創薬研究および臨床開発を推進するとともに、導出入活動、事業提携戦略も積極的に展開しています。また、新たな創薬プラットフォームとしてイオンチャネルに対する創薬基盤技術を導入し、重点領域に加えて新領域でのアンメットメディカルニーズにも挑戦しています。

臨床開発について、産婦人科領域においては、避妊を適応症として開発してきたLF111(ドロスピレノン)について、2025年5月に製造販売承認を取得し、6月に「スリンダ」として上市しました。「レルミナ」の後継品であるAKP-022(レルゴリクス配合剤)は、レルゴリクスにエストロゲンとプロゲスチンを配合。「レルミナ」単独投与で懸

### 甲状腺疾患治療剤\* 売上高の推移



薬価改定の影響を含め  
持続的な成長を見込む

念される骨量低下を抑制し、6ヵ月を超える長期間の治療が可能になることを期待して開発を進めています。月経困難症を適応症として導入したLPRI-CF113(ドロスピレノン)は、連続投与型プロゲスチン製剤であり、2025年3月から第III相臨床試験を開始しています。AKP-SMD106は、非薬物療法に該当する治療用アプリであり、月経前症候群・月経前不快気分障害を対象に特定臨床研究を実施しています。泌尿器科領域のAKP-009(ルダテロン)は、自社創製の次世代のアンドロゲン受容体モジュレーターであり、前立腺肥大症を対象に第II相臨床試験を実施しています。また現在、産婦人科領域の多囊性卵巣症候群を対象に開発準備を進めています。

#### 研究開発の状況(2025年9月現在)

開発番号(一般名) / 領域・効能	研究 <sup>*1</sup>	非臨床 <sup>*1</sup>	Ph I	Ph II	Ph III	申請	承認
AKP-022(レルゴリクス配合剤) 子宮筋腫					Ph III 実施中		
AKP-022(レルゴリクス配合剤) 子宮内膜症					Ph III 実施中		
LPRI-CF113(ドロスピレノン) 月経困難症					Ph I / II 実施中		
AKP-SMD106(治療用アプリ) 月経前症候群・月経前不快気分障害(PMS・PMDD)					特定臨床研究実施中		
AKP-009 <sup>*2</sup> (ルダテロン酢酸エステル) 多囊性卵巣症候群					開発準備中		
テーマB 産婦人科領域							
MCN-009(治療用アプリ) 過敏性腸症候群(IBS)					Ph III 実施中		
テーマC 内科領域							
AKP-009 <sup>*3</sup> (ルダテロン酢酸エステル) 前立腺肥大症					Ph II 実施中		
AKP-021(mPGES-1阻害剤) 泌尿器科領域					Ph I 実施中		
AKP-017(テストステロン経鼻剤) 泌尿器科領域					開発準備中		

\*1 研究、非臨床のため詳細は非開示。 \*2 AKP-009 多囊性卵巣症候群はテーマAです

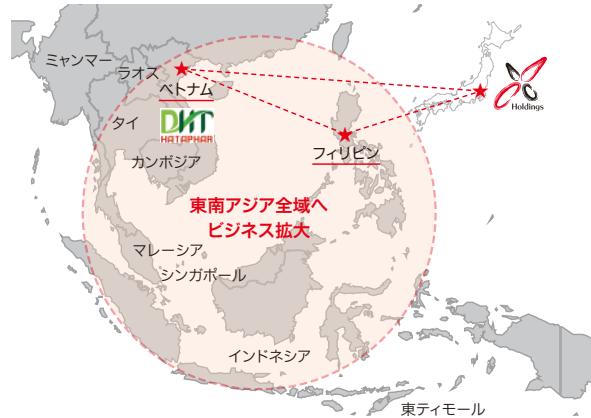
\*3 AKP-009前立腺肥大症は杏林製薬(株)との共同開発および販売などに関する契約を解消しました

## 海外事業展開

### 海外事業のビジョン

当社は、近年急速に経済成長を遂げている東南アジア地域において、各國政府が推進するヘルスケア環境の向上に積極的に貢献することを目指しています。国際基準の医薬品生産技術や高度な品質管理ノウハウ、さらに当社が誇る医薬品の供給や技術移転を通じ、協業する現地製薬企業の製品ラインナップ拡充や生産体制の国際標準化を支援しています。このような活動を通じて、ベトナムやフィリピンの企業と双方の強みを最大限に活かし、シナジーを追求する戦略的なパートナーシップを築いてきました。今後は、これらの戦略的パートナーとの協業をさらに強化し、東南アジアにおけるヘルスケア向上への貢献を一層拡大していく方針です。さらに将来的には、東南アジアで培った経験とネットワークを活かし、欧米を含む世界各地に対しても当社の持つ価値を提供していきたいと考えています。加えて、東南アジアにおける活動範囲のさら

なる拡大を図り、より多くの国々への積極的な関与を通じて、本地域のヘルスケア基盤強化と持続的な社会発展に貢献していく決意です。



高収益体制を確立し、東南アジア全域への拡大を目指す

### ベトナムへの進出

東南アジア地域を中心とした海外展開のなかでも、高い経済成長が続くベトナムを重点市場と位置づけ、2021年1月に現地大手製薬企業Hataphar社の株式24.9%を取得し、資本提携による協業を開始しました。その後も株式の追加取得を進め、2025年2月に株式40%の取得を完了し、2025年度からの連結子会社化を実現しました。

同社との協業開始以降、PIC/S GMP(日・米・欧などの先進国が批准する国際的に認められた厳格な製造管理

基準)に準拠した新工場の建設をはじめ、当社オリジナル製品のベトナム申請、当社製品の製造委託など、さまざまな協業事業に取り組んでいます。現在は、新工場の工場長を含む5名がHataphar社に出向し、同社の製造・開発基盤を強化すべく積極的に活動しています。

今後は、ベトナム事業の成長を支えるPIC/S GMP新工場の稼働を足がかりとし、両社のシナジー効果によるさらなる事業拡大を目指します。

### フィリピンへの進出

2025年4月にFTS Ambrose Holdings社株式の21%を取得、その100%子会社であるフィリピンの製薬企業Medchoice Pharma社との戦略的パートナーシップ構築に向け第一歩を踏み出しました。MedChoice Pharma社はフィリピンのブランドジェネリック<sup>1</sup>製薬企業で、実績に裏打ちされた高い商品ブランド力と優れた営業販売力、マーケティング能力を有する特定分野・慢性疾患をターゲットとしたスペシャリティファーマです。主力の内分泌および中枢神経領域で多数の医薬品を取り扱っており、そのなかでも甲状腺製剤のマーケットシェアが高いという特徴を持っています。さらに、将来の成長分野と

して産婦人科領域にも注力しており、当社が強みを持つ甲状腺領域と産婦人科領域を中心とした協業が見込めるパートナーとして位置づけています。フィリピンは人口約1億1,272万人(2024年現在)<sup>2</sup>を擁し、成長著しい東南アジアにおいて平均5~6%のGDP成長率<sup>2</sup>を誇る将来性の高い市場であり、Medchoice Pharma社とのパートナーシップをフィリピン市場進出への足がかりとし、ベトナム、Hataphar社との連携事業と合わせ当社の海外事業発展につなげていきます。

\*1 ジェネリック医薬品に独自の商標を付け、品質や有効性など優位性を謳って販売を行うこと

\*2 出所:独立行政法人日本貿易振興機構(JETRO)

### 国際事業本部長メッセージ

国際事業本部は当社の成長を支える大きな柱になるべく、新たな市場獲得に向けた活動を2019年から開始しました。成長著しい東南アジアにターゲットを定め、マーケット状況と市場成長率などを勘案して、積極的な活動を展開しています。2020年に開始した戦略的パートナーであるベトナム製薬企業Hataphar社との新工場稼働に向けた初期協業体制はその取り組みを強化し、研究や財務、購買から営業活動まで関与を含めた協業体制へ移行、2025年2月に連結子会社にしました。また、2025年4月には、フィリピンの製薬企業MedChoice Pharma社との協業(21%資本投入)を開始しています。

今後は、ベトナムHataphar社の利益体質を改善し、さらなる飛躍に向けて企業基盤の強化を図るとともに、フィリピンMedChoice Pharma社においては甲状腺領域を足がかりとした協業強化により当社のプレゼンスを確固たるものにしていきます。

また、東南アジアでの次の市場獲得に向けた探索活動にも引き続き邁進していきます。



あすか製薬株式会社  
常務取締役  
国際事業本部長  
西岡 裕康