

オルガノン株式会社のプレスリリースは、当社の企業活動をステークホルダーの皆様にお伝えするためのものです。医療用医薬品や開発品の情報を含む場合がありますが、これらは報道関係者の皆様への情報提供を目的とするものであり、プロモーションや広告、医学的なアドバイスを目的とするものではありません。



News Release

2024 年 1 月 5 日

フォリスチム®注 カートリッジの製造販売承認を取得

オルガノン株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：櫻井亮太、以下、オルガノン）はこのたび、遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤である「フォリスチム®注カートリッジ（一般名：フォリトロピンベータ、規格：300 IU/600 IU/900 IU、以下、フォリスチム®）」の製造販売承認を取得したことをお知らせします。これは、2021 年にオルガノンが設立されて初となる製造販売承認の取得であり、不妊症治療薬「ガニレスト®」、経口避妊薬「マーベロン®」に加えて、当社のウィメンズヘルス領域のラインナップの拡充につながるものです。

フォリスチム®は、「生殖補助医療における調節卵巣刺激」及び「視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」を効能又は効果とする不妊症治療薬です。1996 年に欧州、そして1997 年には米国で承認され、世界 41 カ国で販売¹⁾されています。日本では、日本初の遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン（rFSH）製剤として 2005 年に発売され、2019 年まで 15 年間の使用実績があります。このたび、女性の健康に注力するオルガノンが、フォリスチム®を日本の皆さまにお届けする運びとなりました。

日本で何らかの不妊治療・検査を受けたことがあるカップルは 4.4 組に 1 組とされています²⁾。不妊症の治療法には、タイミング法や人工授精などの一般不妊治療、体外受精や顕微授精などの生殖補助医療、不妊原因を取り除くための内視鏡手術などがあります。治療にあたっては、妊娠を望む患者さんのそれぞれの状況に応じた適切な個別化医療が必要とされますが、今回のフォリスチム®の承認取得は、生殖補助医療の治療の選択肢をまた一つ広げるものと期待されます。

オルガノンは、「すべての女性に、より豊かで、より健やかな毎日を。」というビジョンのもと、ウィメンズヘルス領域の製品やサービスの提供を通じて、より良い社会の実現を目指すヘルスケア企業です。患者さんや医療従事者のニーズに引き続き応えていけるよう取り組んでまいります。

- 1) 2022 年 11 月現在
- 2) 国立社会保障・人口問題研究所「第 16 回出生動向基本調査」(2021 年)

以上

参考資料

製品名	フォリスチム®注 300IU カートリッジ フォリスチム®注 600IU カートリッジ フォリスチム®注 900IU カートリッジ
剤形	注射剤（専用のペン型注入器を用いるカートリッジ製剤）
有効成分	フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）
効能又は効果	生殖補助医療における調節卵巣刺激 視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発
用法及び用量	＜生殖補助医療における調節卵巣刺激＞ フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）として通常 1 日 150 又は 225 国際単位を 4 日間皮下又は筋肉内投与する。その後は卵胞の発育程度を観察しながら用量を調整し（通常 75～375 国際単位を 6～12 日間）、卵胞が十分に発育するまで継続する。 ＜視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発＞ フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）として通常 1 日 50 国際単位を 7 日間皮下又は筋肉内投与する。その後は卵胞の発育程度を観察しながら用量を調整し（卵巣の反応性が低い場合は、原則として、7 日間ごとに 25 国際単位を増量）、卵胞の十分な発育が確認された後、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）製剤等により排卵を誘起する。
承認日	2024 年 1 月 5 日

Organon & Co. (Organon)について

Organon は、女性の生涯を通じた健康の向上に注力するグローバルヘルスケア企業です。Organon は、60 以上の医薬品や製品を世界中にお届けしています。リプロダクティブ・ヘルスをはじめ、拡大するバイオシミラー事業と安定的な長期ブランド製品群での事業展開により、事業開発を含めたウィメンズヘルスにおける成長機会への投資を進めていきます。それに加えて、急成長しているグローバル市場で、Organon はそのスケールと存在感を挺に、バイオ医薬品のイノベーターと商業化における協働機会も追求していきます。Organon は、米国ニュージャージー州ジャージーシティに本社を置き、世界中に事業拠点を構え、約 1 万名の従業員を有します。詳細については、www.organon.com をご参照ください。また、日本法人であるオルガノン株式会社の詳細については、www.organon.com/japan/、当社の [LinkedIn](#)、[Instagram](#) の公式アカウントもご参照ください。

本リリースに関するお問い合わせ

オルガノン株式会社 戦略・コーポレートアフェアーズ 植木 陽子

TEL：080-3213-4624（携帯） MAIL：yoko.ueki1@organon.com