

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

2026年6月19日

マルシロン[®]配合錠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：アルパ・アルプテキン、以下、オルガノン）は本日、月経困難症治療薬である「マルシロン[®]配合錠（一般名：デソゲストレル・エチニルエストラジオール配合錠、以下、マルシロン[®]）」の製造販売承認を取得したことをお知らせします。本薬剤の承認は、日本において月経困難症に悩む女性の治療の選択肢を広げる重要な一歩であり、個々の患者さんに適した治療の新たな選択肢を提供します。

マルシロン[®]は、「月経困難症」を効能又は効果とする低用量エストロゲン・プロゲスチン（LEP）製剤であり、月経困難症治療における新たな選択肢を提供します。既存のLEP製剤とは異なるプロゲスチン（デソゲストレル）を含有しています。本剤は、患者さんの希望に応じて、24日から80日間の連続服用期間を自由に設定でき、4日間の休薬を組み合わせることで、一人ひとりの生活やニーズに応じた柔軟な月経周期のコントロールが可能です。

本剤は、日本を除く世界50カ国以上において経口避妊薬¹⁾として販売されてきた実績があります。日本では月経困難症に対する新たな選択肢の提供を目的として開発が進められ、当該適応での承認は日本が初となりました。

月経困難症の患者を対象に実施した国内第三相試験では、患者さんが服用期間を24日から80日の範囲で調整できる柔軟な投与設計のもと、有効性および安全性が評価されました。主要評価項目である月経困難症スコアにおいて有意な改善が確認されるとともに、幅広い患者さんにおける有効性と安全性が示されました。主な副作用は、月経中間期出血（39.6%）、悪心（8.8%）、頭痛（3.8%）、乳房不快感（3.8%）などでした。

月経困難症は、下腹部痛をはじめとして、腹部膨満感、悪心、嘔吐、頭痛、めまいなどの症状を特徴とし、生活の質や労働生産性に影響を及ぼします。国内の調査では15歳～49歳の女性のうち7割以上が月経に伴う症状を経験し、約4人に1人が日常生活への支障を感じているという報告もあります²⁾³⁾。こうした症状は、女性の就学、就業、社会活動への参加にも影響を与える可能性があり、患者さんのライフスタイルやニーズに応じたより柔軟な治療アプローチが必要とされました。マルシロン[®]は、周期投与および連続投与に加え、患者さんの希望に応じて連続服用期間を調整できる投与方法により、患者さん一人ひとりに適した月経管理を可能にすることが期待されます。

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、価値ある医薬品やソリューションの開発・提供に取り組んでいます。本薬剤の承認は、女性のアンメットニーズに応える差別化されたソリューションを通して、当社のコミットメントを示すものです。今後もオルガノンは、患者さんおよび医療従事者のニーズに応える製品の提供を通じて、女性の健康課題の解決に貢献してまいります。

1) 本邦では「避妊」の適応はありません

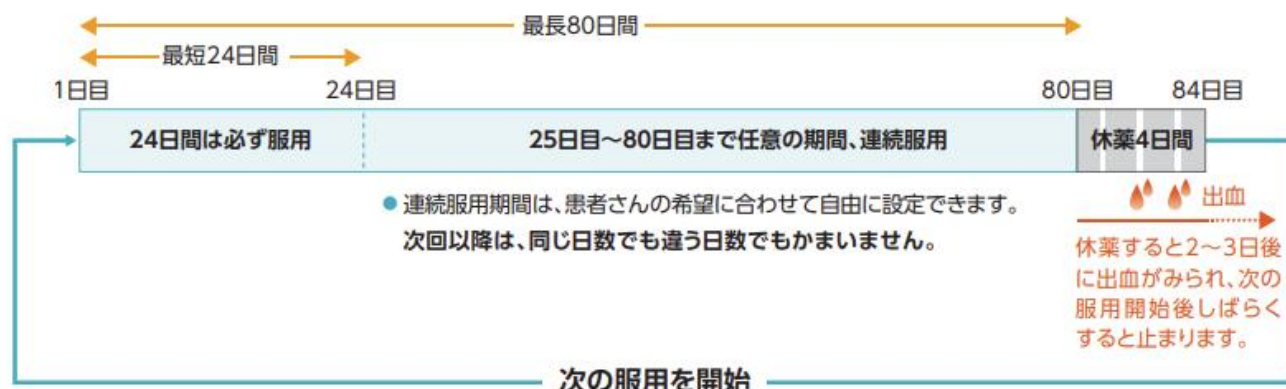
- 2) Tanaka E, et al. J Med Econ. 2013; 16 (11) : 1255-1266
- 3) 国立研究開発法人国立成育医療センター プレスリリース 2020 年 11 月 26 日「約 1 万人の調査で約 7 割が月経前に身体の不調を経験～4 人に 1 人は月経前の何らかの症状が仕事や家事の支障に～」
<https://www.ncchd.go.jp/press/2020/20201126.html> (最終アクセス日：2026 年 6 月 19 日)

以上

<参考資料>

製品名	マルシロン [®] 配合錠
剤形・色調	白色の素錠
有効成分	デソゲストレル 0.15mg 日局 エチニルエストラジオール 0.02mg
効能又は効果	月経困難症
用法及び用量	1 日 1 錠を 24～80 日間連続経口投与し、その後 4 日間休薬する。以後連続投与と休薬を繰り返す。
承認日	2026 年 6 月 19 日

服用方法：



※ 休薬後～次の服用開始後にみられる出血のタイミングや出血量は個人差があります。

Organon & Co. (Organon)およびオルガノン株式会社について

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。ウイメンズヘルス領域をはじめ、バイオシミラーや幅広い疾患領域の長期ブランド製品群において、70 以上の製品を世界中にお届けしています。現在の製品ポートフォリオに加え、ウイメンズヘルスやバイオシミラー領域における革新的なパイプラインに投資していくことで、将来の成長機会を拡大させていきます。さらに、成長し続けるグローバル市場で Organon が持つスケールと存在感を挺に、商業化を目指すバイオ医薬品イノベーターとの協働機会も追求していきます。Organon は、本社を米国ニュージャージー州ジャージーシティに置き、世界中に約 1 万名の従業員と販売網を持つグローバル企業です。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 エクスターナルアフェアーズ部門 植木 陽子

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