

2024年6月3日

不妊症治療薬「フォリスチム®注 カートリッジ」発売のお知らせ

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）は本日、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®）」を発売したことをお知らせします。今回の「フォリスチム®」の発売は、現在販売している不妊症治療薬「ガニレスト®」、経口避妊薬「マーベロン®」に加えて、オルガノン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年間の使用実績のある薬剤です。

オルガノンの代表取締役社長 櫻井 亮太は、「オルガノンが創立して3年目となる本日、フォリスチム®を発売する運びとなりました。日本で不妊の検査や治療を受けたことがあるカップルは22.7%で、4.4組に1組に上るとされています²⁾。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。このたび、女性の健康に注力するために誕生したオルガノンがフォリスチム®を再び日本の皆さまにお届けすることで、日本の生殖補助医療に新たな治療の選択肢を提供できたことをうれしく思います。」と述べています。

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>

製剤写真：



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
薬価基準収載日	2024年5月22日
薬価	フォリスチム®注 300IU カートリッジ：11,410円 フォリスチム®注 600IU カートリッジ：21,001円 フォリスチム®注 900IU カートリッジ：30,008円
発売日	2024年6月3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/、[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