

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9月4日

月経困難症治療薬候補 OG-8276A 国内第三相臨床試験で主要評価項目を達成

女性の健康に注力する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）は、月経困難症治療薬として開発中の OG-8276A の有効性と安全性を評価する国内第三相臨床試験（以下、本試験）で、主要評価項目が達成されたことをお知らせします。今回得られた結果をもとに、製造販売承認申請、発売に向けて準備を進めてまいります。

OG-8276A はデソゲストレルとエチニルエストラジオールの配合剤で、現在、日本を除く世界 51 カ国において、Organon が Mercilon という販売名で経口避妊薬として販売しています。月経困難症のアンメットニーズに対応するため、日本では月経困難症治療薬として開発する運びとなりました。本試験の詳細については、今後さらなる解析を進めるとともに、論文等で発表する予定です。

月経困難症は、主症状である月経期間中の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（QoL）や生産性に影響を及ぼします^{1,2)}。女性にとって、月経に関連した症状は仕事の障害ともなり、その中でも月経困難症は最も一般的な症状のひとつです¹⁾。国立成育医療研究センターの調査では、約 1 万人の調査対象者の約 7 割が月経前の身体不調を経験し、約 4 人に 1 人は仕事や家事などの日常生活に支障を感じていることが報告されています³⁾。

代表取締役社長 櫻井亮太は「OG-8276A の開発は月経困難症に悩む日本の女性たちの声にこたえて始まりました。新たな月経困難症の治療方法の選択肢として、一日でも早く患者さまへお届けできるよう努力いたします」と述べています。

オルガノン株式会社は「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、女性の健康向上に寄与する製品をお届けすることで、これからも日本の患者さんや医療従事者に貢献してまいります。

- 1) Iwata M, et al. Efficacy of Low-Dose Estrogen-Progestins and Progestins in Japanese Women with Dysmenorrhea: A Systematic Review and Network Meta-analysis. Adv Ther. 2022 Nov;39(11):4892-4909.
- 2) Itani R, Soubra L, Karout S, Rahme D, Karout L, Khojah HMJ. Primary Dysmenorrhea: Pathophysiology, Diagnosis, and Treatment Updates. Korean J Fam Med. 2022 Mar;43(2):101-108.
- 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：2024年9月4日)

以上

第三相臨床試験について

本試験はプラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較の第三相臨床試験で、日本人の月経困難症患者を対象として、デソゲストレル/エチニルエストラジオール (DSG/EE) 150/20 μ g を従来の28日周期3回分に相当する期間投与した際の有効性と安全性を評価するものです。投与期間はさらに10周期相当まで延長し1年間の安全性と月経困難症に対する有効性の維持を評価します。

本試験には、中等度から重度の月経困難症と診断され、ホルモン製剤を使用していない状態で28 \pm 7日の規則的な月経周期をもつ日本人女性患者211名(17～50歳)が組み入れられており、29、57、85日目の月経困難症合計スコア (Total Dysmenorrhea Score: TDS) を主要評価項目としています。

解析は、無作為化された211名の患者について3カ月の二重盲検治療期間に得られたデータを用いて行われました。この解析結果により製造販売承認申請を行うことを予定しています。試験は現在も非盲検治療期間として継続中です。

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。ウィ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、60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、ウィ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。Organonの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