

マルシロン配合錠に係る
医薬品リスク管理計画書

オルガノン株式会社

(別紙様式2)

マルシロン配合錠に係る
医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	マルシロン配合錠	有効成分	デソゲストレル・エチニル エストラジオール
製造販売業者	オルガノン株式会社	薬効分類	872482
提出年月日		令和8年6月19日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
血栓症	乳癌	なし
	子宮頸癌	
	良性及び悪性の肝腫瘍	
1.2. 有効性に関する検討事項		
なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
患者向け資材の作成、改訂、配布（患者携帯カード及び患者用指導箋）

各項目の内容は RMP の本文でご確認ください。

(別紙様式 1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：オルガノン株式会社

品目の概要			
承認年月日	2026年6月19日	薬効分類	872482
再審査期間	4年	承認番号	30800AMX00153000
国際誕生日	1981年2月10日		
販売名	マルシロン配合錠		
有効成分	デソゲストレル・エチニルエストラジオール		
含量及び剤形	1錠中、デソゲストレル0.15mg 及びエチニルエストラジオール0.02mg を含有する素錠		
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。		
効能又は効果	月経困難症		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		
備考			

変更の履歴
前回提出日 該当なし
変更内容の概要： 該当なし
変更理由： 該当なし

1 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
血栓症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤と有効成分が同じ又は類似するエストロゲン・プロゲステン配合剤等の経口避妊薬（以下、OC）は血栓症のリスクを有することが知られている。また、加齢や喫煙などによりそのリスクが上昇することが知られている¹⁻³⁾。外国の疫学調査では、OCを服用している女性では服用していない女性に比べ、血栓症のリスクが3.25～4.0倍になるとの報告がある⁴⁻⁵⁾。また、血栓症の発現時期はOC投与開始から90日以内から360日以内が多いとの報告もある⁶⁾。 一方、本剤の国内第Ⅲ相試験（209例）において血栓症が2例報告されている。 ＜参考文献＞ 1) Lancet 1981; 1:541-6. 2) N Engl J Med 1981; 305:672-7. 3) Contraception 1988; 37:434-55. 4) Lancet 1995; 346:1575-82. 5) BMJ 1996; 312:83-8. 6) Thromb Res 2015; 136:1110-5.
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 OCによる血栓症に関する一般的な情報は、その使用経験を通じて集積しており、また、本剤及び同成分のOC製剤の国内外の臨床試験や市販後の情報が得られている。したがって、現時点では、追加の医薬品安全性監視活動により収集すべき情報はなく、自発報告及び文献調査等により必要な情報は収集可能と考えるため。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「2.禁忌」、「8.重要な基本的注意」、「9.特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.副作用」及び「15.その他の注意」、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意を喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、患者向け資材（患者携帯カード及び患者用指導箋）を作成・提供する。 【選択理由】 医療従事者に対し本剤投与患者における血栓症の発症の可能性について情報提供を行う。 また、本剤の服用患者に対し、血栓症の初期症状等について情報提供するとともに、異常が認められた場合に医療機関を受診するよう促す。また、産婦人科以外の医療機関を受診した場合でも本剤に関連した血栓症を念頭においた診察・診療が受けられるように情報を提示することにより、安全の確保を図る。
--	---

重要な潜在的リスク	
乳癌	
	重要な潜在的リスクとした理由： 外国の疫学調査の結果、本剤と有効成分が同じ又は類似する OC を服用している女性が乳癌と診断される可能性は、服用したことのない女性に比べ1.24倍になるとの報告がある。また、OC 服用を中止してからのリスクは、中止後1～4年で1.16倍、中止後5～9年で1.07倍、中止後10年以降では1.01倍と減少すると報告している¹⁾。 一方、本剤の国内第Ⅲ相試験（209例）において乳癌は報告されていない。 ＜参考文献＞ 1) Lancet. 1996; 347: 1713-27.
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 OC による乳癌に関する一般的な情報は得られている。また、その乳癌の発現割合は極めて低いと考えられる。したがって、現時点では、追加の医薬品安全性監視活動により収集すべき情報はなく、自発報告及び文献調査等により必要な情報は収集可能と考えるため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「2.禁忌」、「8.重要な基本的注意」、「9.特定の背景を有する患者に関する注意」及び「15.その他の注意」、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意を喚起する。 【選択理由】 医療従事者に対し本剤投与患者における乳癌の発症の可能性について情報提供を行う。
子宮頸癌	

	重要な潜在的リスクとした理由： 初期の外国での疫学調査において、本剤と有効成分が同じ又は類似する OC を服用したことがある女性は服用したことがない女性に比べ、子宮頸癌の発症リスクは1.3～2.1倍であると推定されている¹⁻⁴⁾。子宮頸癌の最も重要な危険因子は、ヒトパピローマウイルス（HPV）の持続感染である⁵⁻⁶⁾。疫学研究では、配合型 OC の長期使用がこのリスク増加に寄与することが示されているが、この知見が子宮頸癌検診の増加やバリア法による避妊方法の使用を含む性行動の違いなどの交絡効果にどの程度起因するか、あるいは因果関係については依然として不確かである。2022年には、2000年1月から2020年2月までの記録において、結果評価前に記録された HPV 感染を伴う子宮頸部異形成のリスク因子としての OC の使用に関する前向き研究の系統的レビューが行われたが、HPV 感染をコントロールした後、OC の使用が子宮頸部異形成/癌のリスク増加と関連しているという一貫した証拠は見つかっていない⁷⁾。 一方、本剤の国内第Ⅲ相試験（209例）において子宮頸癌は報告されていない。 ＜参考文献＞ 1) Intl J Cancer 1993; 55:228-36. 2) Lancet 1994; 344:1390-4. 3) Intl J Epidemiol 1995; 24:19-26. 4) Am J Epidemiol 1996; 144:281-9. 5) Intl J Epidemiol 1994; 23:913-22. 6) 臨産婦 1997; 51:429-36. 7) Contraception 2022; 107:1-9.
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 OC による子宮頸癌に関する一般的な情報は得られている。また、その子宮頸癌の発現割合は極めて低いと考えられる。したがって、現時点では、追加の医薬品安全性監視活動により収集すべき情報はなく、自発報告及び文献調査等により必要な情報は収集可能と考えるため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「2.禁忌」、「8.重要な基本的注意」及び「15.その他の注意」、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意を喚起する。 【選択理由】 医療従事者に対し本剤投与中における子宮頸癌の発症、悪化の可能性について情報提供を行う。

良性及び悪性の肝腫瘍

重要な潜在的リスクとした理由：

外国での疫学調査の結果、本剤と有効成分が同じ又は類似する OC の服用期間が長くなると良性肝腫瘍のリスクは上昇する（1年以下の服用者を1.0とすると、1～3年の服用で1.3倍、3～5年の服用で2.5倍）との報告がある¹⁾。OC を2年以上服用した場合、良性肝腫瘍が10万人当たり3.4人発生するとの報告がある²⁻³⁾。外国での疫学調査の結果、7年までの OC の服用ではリスクの上昇は認められなかったが、8年以上の服用者では悪性肝腫瘍の発生率が増加するとの報告がある⁴⁻⁵⁾。

一方、本剤の国内第Ⅲ相試験（209例）において肝血管腫1例（本剤との関連性は否定された）が報告されている。

＜参考文献＞

- 1) NEJM 1976; 294:470-2.
- 2) JAMA 1979; 242:644-8.
- 3) Contraception 1988; 37:433-55.
- 4) BMJ 1986; 292:1355-7.
- 5) BMJ 1986; 292:1357-61.

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

OC による良性及び悪性の肝腫瘍に関する一般的な情報は得られている。また、その肝腫瘍の発現割合は極めて低いと考えられる。したがって、現時点では、追加の医薬品安全性監視活動により収集すべき情報はなく、自発報告及び文献調査等により必要な情報は収集可能と考えるため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

通常のリスク最小化活動として、電子添文の「2.禁忌」及び「15.その他の注意」、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意を喚起する。

【選択理由】

医療従事者に対し本剤投与中における肝腫瘍の発症、悪化の可能性について情報提供を行う。

重要な不足情報
なし

1.2 有効性に関する検討事項

なし

2 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討（及び実行）
追加 of 医薬品安全性監視活動
なし

3 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4 リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
患者向け資材（患者携帯カード及び患者用指導箋）の作成、改訂、配布	
	【安全性検討事項】 血栓症 【目的】 患者に向けて血栓症に対する注意喚起を行うことで、適正使用を促し、安全の確保を図るため。また、別の医療機関を受診した場合に本剤に関連した血栓症を念頭においた診察・診療が受けられるようにする。 【具体的な方法】 ・納入時に提供・説明し、資材の活用を依頼する。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時に資材配布状況及び血栓症の発現状況と販売量の推移を確認する。この結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、又は新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告時

5 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
なし				

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
なし				

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
患者向け資材の作成、改訂、配布（患者携帯カード及び患者用指導箋）	・安全性定期報告時	実施中