

## 月経困難症治療剤

ジエノゲスト

処方箋医薬品<sup>注</sup>

# ジエノゲスト錠0.5mg「モチダ」

## Dienogest Tablets 0.5mg MOCHIDA

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）


- 2.1 診断のつかない異常性器出血のある患者〔類似疾患（悪性腫瘍等）のおそれがある。〕〔8.1 参照〕
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔7.、9.5 参照〕
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.4 高度の子宮腫大又は重度の貧血のある患者〔出血症状が増悪し、大量出血を起こすおそれがある。〕〔8.4.、11.1.1.、17.1.1 参照〕

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

有効成分	1錠中 ジエノゲスト 0.5mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン

#### 3.2 製剤の性状

性状	白色のフィルムコーティング錠
外形 (mm)	
重量 (mg)	106

### 4. 効能又は効果

月経困難症

### 6. 用法及び用量

通常、成人にはジエノゲストとして1日1mgを2回に分け、月経周期2～5日目より経口投与する。

### 7. 用法及び用量に関連する注意

治療に際しては妊娠していないことを確認し、必ず月経周期2～5日目より投与を開始すること。また、治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること。〔2.2.、9.5 参照〕

### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤の投与に際しては、器質的疾患を伴う患者では、器質的疾患の類似疾患（悪性腫瘍等）との鑑別に留意し、投与中に腫瘤が増大したり、臨床症状の改善がみられない場合は投与を中止すること。〔2.1 参照〕
- 8.2 卵巣チョコレート嚢胞は、頻度は低いものの自然経過において悪性化を示唆する報告があるので、定期的に画像診断や腫瘍マーカー等の検査を行い、患者の状態に十分注意すること。
- 8.3 本剤投与中は経過を十分に観察し、期待する効果が得られない場合には漫然と投与を継続せず、他の適切な治療を考慮すること。
- 8.4 本剤投与後に不正出血があらわれ、重度の貧血に至ることがある。出血の程度には個人差があり、投与中に出血が持続する場合や一度に大量の出血が生じる場合もあるので、以下の点に注意すること。〔2.4.、11.1.1 参照〕

- 患者にはあらかじめ十分に説明し、出血量が多く持続日数が長い場合や一度に大量の出血が認められた場合には、医師へ相談するよう指導すること。
- 貧血のある患者では、必要に応じて本剤投与前に貧血の治療を行うこと。
- 不正出血が認められた場合には必要に応じて血液検査を実施し、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には鉄剤の投与又は本剤の投与中止、輸血等の適切な処置を行うこと。
- 子宮内膜症患者を対象としたディナゲスト錠1mg<sup>注</sup>の国内臨床試験において、子宮腺筋症又は子宮筋腫を合併する患者での貧血の発現率は、合併しない患者と比較して高い傾向が認められている。

注) ディナゲスト錠1mgの効能又は効果は、「子宮内膜症」及び「子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」である。

#### 8.5 本剤を長期投与する場合には以下の点に注意すること。

- 不正出血が持続的に認められている患者は、類似疾患（悪性腫瘍等）に起因する出血との鑑別に留意し、定期的に画像診断等を行うなど、患者の状態に十分注意すること。また、必要に応じ細胞診等の病理学的検査の実施を考慮すること。
  - 本剤の1年を超える投与における有効性及び安全性は確立していないので、1年を超える投与は治療上必要と判断される場合のみに行い、定期的に臨床検査（血液検査、骨塩量検査等）等を行うなど、患者の状態に十分注意すること。
- 8.6 本剤の投与により更年期障害様のうつ症状を起こすことが報告されているので、本剤の使用に際しては患者の状態等を十分に観察すること。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 子宮筋腫のある患者

出血症状が増悪し、まれに大量出血を起こすおそれがある。

##### 9.1.2 うつ病又はうつ状態の患者並びにそれらの既往歴のある患者

更年期障害様のうつ症状があらわれるおそれがある。

##### 9.1.3 最大骨塩量に達していない患者

本剤投与に際し、本剤投与による骨密度の減少の可能性や将来的な骨粗鬆症等の発症リスクを考慮した上で、本剤の投与の可否を慎重に判断すること。また、本剤投与中は、定期的に骨塩量検査を実施するなど患者の状態に十分注意し、治療上の有益性と骨密度減少のリスクを考慮した上で投与継続の可否を慎重に判断し、漫然と投与しないこと。12歳～18歳を対象とした海外臨床試験において、ジエノゲストを1日2mg<sup>注</sup>、52週間投与後の骨密度変化率は-1.2%であった<sup>1)</sup>。〔9.7 参照〕

注) 本剤の承認された用法及び用量は「1日1mgを2回に分け経口投与」である。

#### 9.3 肝機能障害患者

代謝能の低下により、本剤の作用が増強することがある。重度の肝機能障害患者は臨床試験では除外されている。

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ラット、ウサギ）において、受胎阻害、胚死亡率の増加及び流産等が認められている。〔2.2.、7. 参照〕

## 9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物実験（ラット）において、乳汁中に移行することが報告されている。

## 9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。[9.1.3 参照]

## 10. 相互作用

本剤は主にCYP3A4で代謝される。[16.4 参照]

### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン クラリスロマイシン アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール フルコナゾール 等 [16.7.1 参照]	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 (本剤とクラリスロマイシンの併用により、本剤のC <sub>max</sub> 及びAUCはそれぞれ単独投与時の20%及び86%増加した。)	これらの薬剤が本剤の薬物代謝酵素であるCYP3A4を阻害することによると考えられる。
CYP3A4誘導剤 リファンピシン フェニトイン フェノバルビタール カルバマゼピン 等	本剤の血中濃度が低下することにより本剤の有効性が減弱するおそれがある。	これらの薬剤が本剤の薬物代謝酵素であるCYP3A4を誘導することによると考えられる。
卵巣ホルモン含有製剤 エストラジオール誘導体 エストリオール誘導体 結合型エストロゲン製剤 等	本剤の効果が減弱する可能性がある。	エストロゲン依存性の疾患については、卵巣ホルモン含有製剤の投与により本剤の治療効果が減弱する可能性がある。
黄体ホルモン含有製剤 プロゲステロン製剤 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル製剤 ノルエチステロン製剤 ジドロゲステロン製剤 等	プロゲステロン作用が増強する可能性がある。	ともにプロゲステロン受容体に対するアゴニスト活性を示すことから、プロゲステロン作用が相加的に増強する可能性がある。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 重篤な不正出血（頻度不明）、重度の貧血（頻度不明）

本剤投与後に不正出血があらわれ、重度の貧血に至ることがある。出血量が多く持続日数が長い場合や一度に大量の出血が認められた場合には、必要に応じて血液検査を実施し、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、鉄剤の投与又は本剤の投与中止、輸血等の適切な処置を行うこと。[2.4、8.4 参照]

#### 11.1.2 アナフィラキシー（頻度不明）

アナフィラキシー（呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹、そう痒感等）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 11.2 その他の副作用

	3%以上	3%未満	頻度不明
低エストロゲン症状	頭痛	ほてり、めまい、不眠、動悸	不安、抑うつ、発汗
子宮	不正出血（93.8%）		腹痛
乳房	乳房緊満感	乳房痛	乳汁分泌
皮膚	外陰部かぶれ・かゆみ <sup>注)</sup>	ざ瘡、脱毛	皮膚乾燥
精神神経系	傾眠	いらいら感、しびれ感	片頭痛
過敏症		発疹等	そう痒感

	3%以上	3%未満	頻度不明
肝臓	AST・ALT・γ-GTP・ビリルビン上昇等の肝機能検査値異常		
消化器		悪心、腹痛、便秘、胃部不快感、下痢、口内炎	腹部膨満感、嘔吐
血液		貧血、白血球減少	
筋骨格系		関節痛	背部痛、肩こり、骨塩量低下
その他	倦怠感	浮腫、耳鳴、体重増加	疲労、発熱、血糖値上昇、コレステロール上昇

注) 不正出血の持続により、このような症状があらわれることがある。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

#### 16.1.1 単回投与

健康成人女性にジェノゲスト0.5mg、1mg、2mgを絶食単回経口投与<sup>注)</sup>したときのジェノゲストの薬物動態パラメータは以下のとおりであり、血漿中濃度は、投与後0.9～1.3時間で最高血漿中濃度に達した。C<sub>max</sub>及びAUC<sub>0-∞</sub>は用量に依存して増大し、半減期は6.65～7.66時間であった<sup>2)</sup>。

単回投与時の薬物動態パラメータ

投与量	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2α</sub> (hr)	t <sub>1/2β</sub> (hr)	AUC <sub>0-∞</sub> (ng・hr/mL)
0.5mg	17.5±2.2	0.9±0.2	0.749±0.201	7.06±1.00	154.9±34.2
1mg	34.7±3.1	1.3±0.6	0.772±0.364	6.65±1.49	320.4±56.7
2mg	76.1±14.6	1.2±0.4	0.580±0.209	7.66±1.22	695.1±114.2

(Mean±S.D.,n=6)

#### 16.1.2 反復投与

健康成人女性にジェノゲスト0.5mg、1mg、2mgを1日2回12時間毎に11回（6日間）反復経口投与<sup>注)</sup>したところ、血漿中濃度は投与回数に従い徐々に上昇し、いずれの用量においても投与回数6回ではほぼ定常状態に達した<sup>3,4)</sup>。ジェノゲスト0.5mgを1日2回反復経口投与したときのジェノゲストの薬物動態パラメータは以下のとおりである<sup>3)</sup>。

反復投与時（0.5mg×2回/日）の薬物動態パラメータ

投与回数	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2β</sub> (hr)	AUC <sup>a)</sup> (ng・hr/mL)
1回目	12.4±0.4	2.3±1.0	8.82±1.48	166.5±39.5
11回目	22.3±4.9	2.3±0.5	9.97±3.21	187.4±47.2

(Mean±S.D.,n=6)

a) 1回目のAUCは無限大時間まで外挿した値。11回目は投与12時間後までの値。

## 16.2 吸収

### 16.2.1 食事の影響

健康成人女性にジェノゲスト0.5mg、1mg、2mgを単回経口投与<sup>注)</sup>したとき、摂食による吸収の遅延は認められるものの、吸収率及び消失速度には影響せず、食事の影響は少ないと考えられた<sup>2-4)</sup>。

絶食下及び非絶食下の薬物動態パラメータ（0.5mg）

投与条件	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2β</sub> (hr)	AUC <sub>0-∞</sub> (ng・hr/mL)
絶食下	17.5±2.2	0.9±0.2	7.06±1.00	154.9±34.2
非絶食下	12.4±0.4	2.3±1.0	8.82±1.48	166.5±39.5

(Mean±S.D.,n=6)

### 16.2.2 生物学的利用率

健康成人男性20例にジェノゲスト2mgを絶食単回経口投与（錠剤）及び静脈内投与<sup>注</sup>したとき、生物学的利用率は90.55%であった<sup>5)</sup>（外国人データ）。

### 16.3 分布

#### 16.3.1 分布容積

健康成人女性6例にジェノゲスト0.5mgを絶食単回経口投与したときのみかけの分布容積（ $V_d\beta/F$ ）は、33.79Lであった<sup>2)</sup>。

#### 16.3.2 血漿蛋白結合率

健康成人女性の血漿を用いた*in vitro*試験におけるジェノゲスト（100ng/mL）の蛋白結合率は94.5%であった<sup>6)</sup>。結合蛋白質は主にアルブミンと考えられた<sup>7)</sup>。

### 16.4 代謝

ヒト肝ミクロソームを用いた*in vitro*試験の結果より、ジェノゲストの代謝には、主にCYP3A4が関与すると考えられた<sup>8,9)</sup>。

また、健康成人女性6例にジェノゲスト2mgを1日2回、計11回（6日間）反復経口投与<sup>注</sup>したときの定常状態における $C_{max}$ の368倍の濃度（100 $\mu$ mol/L）においても、ジェノゲストはCYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP2E1、CYP3A4活性をほとんど阻害しなかった<sup>10,11)</sup>。[10. 参照]

### 16.5 排泄

健康成人女性6例にジェノゲスト2mgを絶食単回経口投与<sup>注</sup>した場合、尿中に未変化体は検出されず、尿中の代謝物として主に水酸化体及びグルクロン酸抱合体が排泄された<sup>2)</sup>。

### 16.7 薬物相互作用

#### 16.7.1 クラリスロマイシン

健康成人女性10例にクラリスロマイシン200mgを1日2回、3日間経口投与し、翌日、ジェノゲスト1mg<sup>注</sup>とクラリスロマイシン200mgを1回併用したとき、ジェノゲストの $C_{max}$ 及びAUC<sub>0-∞</sub>はジェノゲスト1mg単独投与時に比し、それぞれ1.20倍、1.86倍に上昇した<sup>12)</sup>。[10.2 参照]

注) 本剤の承認された用法及び用量は「1日1mgを2回に分け経口投与」である。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内第Ⅲ相試験

月経困難症患者94例（平均32.8歳、21～47歳）を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験（ジェノゲスト1mg/日、12週間投与）では、「子宮体部の最大径が10cm以上又は子宮筋層最大厚4cm以上の患者」及び「ヘモグロビン値8.0g/dL未満の患者」を除外し、「ヘモグロビン値8.0g/dL以上11.0g/dL未満の患者」はジェノゲスト投与前に貧血に対する治療を実施し、ヘモグロビン値11.0g/dL以上に改善した症例のみを登録した。

有効性の評価には、疼痛の程度及び鎮痛剤の使用状況を指標とした月経困難症スコア<sup>13)</sup>を用いた。その結果、「投与12週時の月経困難症スコアのベースラインからの変化量（LOCF）」において、ジェノゲスト1mg/日群のプラセボ群に対する優越性が示された。

副作用発現頻度は、93.6%（44/47例）であった。主な副作用は、不正出血93.6%（44/47例）であった<sup>14)</sup>。[2.4 参照]

月経困難症スコア<sup>13)</sup>

項目	程度	内容	スコア
疼痛の程度	なし	痛みなし	0
	軽度	仕事（学業・家事）に若干の支障あり	1
	中等度	横になって休憩したくなるほど仕事（学業・家事）への支障をきたす	2
	重度	1日以上寝込み、仕事（学業・家事）ができない	3
鎮痛剤の使用状況	なし	なし	0
	軽度	調査期間中の最も程度の重い疼痛の発現期間中に鎮痛剤を1日使用した	1
	中等度	調査期間中の最も程度の重い疼痛の発現期間中に鎮痛剤を2日使用した	2
	重度	調査期間中の最も程度の重い疼痛の発現期間中に鎮痛剤を3日以上使用した	3

投与12週時の月経困難症スコアのベースラインからの変化量  
(FAS : LOCF)

	プラセボ群 (47例)	ジェノゲスト1mg/日群 (47例)
ベースライン <sup>a)</sup>	4.6±1.1	4.3±1.0
投与12週時 <sup>a)</sup>	3.6±1.7	1.0±1.5
変化量 <sup>a)</sup>	-1.0±1.8	-3.3±1.6
変化量 <sup>b,c)</sup>	-1.0 [-1.4, -0.5]	-3.4 [-3.8, -2.9]
変化量のプラセボ群との差 <sup>b,c)</sup>		-2.4 [-3.1, -1.8]
p値 <sup>c)</sup>		<0.001

a) 平均値±標準偏差

b) 調整済み平均値 [両側95%信頼区間]

c) 投与群及び診断分類（機能的月経困難症、器質性月経困難症）を説明変数、投与前の月経困難症スコアを共変量とした共分散分析

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

ジェノゲストはプロゲステロン受容体に対する選択的なアゴニスト作用を示し、卵巣機能抑制及び子宮内膜細胞の増殖抑制により月経困難症に対する有効性を示すと考えられる<sup>15)</sup>。

### 18.2 ステロイドホルモン受容体に対する作用

#### 18.2.1 受容体アゴニスト活性

ヒトステロイドホルモン受容体遺伝子を導入した細胞を用いた*in vitro*試験で、プロゲステロン受容体に対する選択的なアゴニスト活性を示した<sup>16-19)</sup>。

#### 18.2.2 プロゲステロン作用

ラット及びウサギを用いた*in vivo*試験において、子宮に対してプロゲステロン作用を示した<sup>20-22)</sup>。一方、アンドロゲン作用<sup>23)</sup>、グルココルチコイド作用<sup>24)</sup>及びミネラルコルチコイド作用<sup>25)</sup>は示さなかった。

### 18.3 卵巣機能抑制作用

#### 18.3.1 健康成人女性

健康成人女性にジェノゲスト1日2mgを2回に分け21日間経口投与<sup>注</sup>したとき、通常の月経周期にみられる血清中エストラジオール及びプロゲステロン濃度の上昇の抑制、血清中LH及びFSH濃度の一過性の上昇の消失が認められた<sup>26)</sup>。

#### 18.3.2 月経困難症患者

月経困難症患者にジェノゲスト1日0.5～2mg又はプラセボを2回に分け12週間経口投与<sup>注</sup>した。1mg/日群における投与3週時の血清中プロゲステロン濃度は、プラセボ群に比し有意に低下し（Wilcoxon 2標本検定、 $p < 0.05$ ）、1日1mg投与時の排卵抑制作用が示唆された<sup>27)</sup>。

### 18.4 子宮内膜細胞の増殖抑制作用

ヒト子宮内膜間質細胞を用いた*in vitro*試験で、細胞増殖の抑制が認められた<sup>28)</sup>。

注) 本剤の承認された用法及び用量は「1日1mgを2回に分け経口投与」である。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ジェノゲスト（Dienogest）

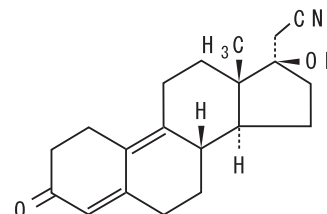
化学名：17-Hydroxy-3-oxo-19-nor-17 $\alpha$ -pregna-4,9-diene-21-nitrile

分子式：C<sub>20</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>2</sub>

分子量：311.42

性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末である。メタノールにやや溶けにくく、エタノール（99.5）に溶けにくく、水にはほとんど溶けない。

化学構造式：



融点：210～218℃



## 20. 取扱い上の注意

PTPシートからの取り出し後は、遮光して保存すること。

## 21. 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。

## 22. 包装

PTP：140錠（14錠×10）

## 23. 主要文献

- 1) Ebert, A. D. et al. : J. Pediatr. Adolesc. Gynecol. 2017 ; 30 (5) : 560-567
- 2) 第I相試験－単回投与試験－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.7.6.3）
- 3) 第I相試験－反復投与試験－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.7.6.3）
- 4) 第I相試験－反復投与追加試験－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.7.6.3）
- 5) 海外臨床薬物動態試験－健康成人男性における生物学的利用率の検討－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.7.6.1）
- 6) 持田製薬販売社内資料：薬物動態試験－ヒト血漿たん白結合（1）－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.6.4.4）
- 7) 持田製薬販売社内資料：薬物動態試験－ヒト血漿たん白結合（2）－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.7.2.2）
- 8) 持田製薬販売社内資料：薬物動態試験－代謝に関与するCYP分子種の検討（1）－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.6.4.5）
- 9) 持田製薬販売社内資料：薬物動態試験－代謝に関与するCYP分子種の検討（2）－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.6.4.5）
- 10) 持田製薬販売社内資料：薬物動態試験－CYP分子種に対する阻害作用の検討（1）－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.6.4.7）
- 11) 持田製薬販売社内資料：薬物動態試験－CYP分子種に対する阻害作用の検討（2）－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.6.4.7）
- 12) 臨床薬物動態試験－クラリスロマイシン併用の薬物相互作用－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.7.6.4）
- 13) Harada, T. et al. : Fertil. Steril. 2008 ; 90 (5) : 1583-1588
- 14) 持田製薬販売社内資料：第III相試験－月経困難症患者における有効性および安全性の検討－（ディナゲスト錠0.5mg：2020年1月23日承認、CTD 2.7.6.2）
- 15) 起原又は発見の経緯（ディナゲスト錠1mg：2016年12月2日承認、CTD 1.5.2）
- 16) 持田製薬販売社内資料：薬理試験－ヒトプロゲステロン・アンドロゲンおよびグルココルチコイド受容体に対するアゴニスト活性の検討－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.6.2.2）
- 17) 持田製薬販売社内資料：薬理試験－ヒトエストロゲン受容体に対するアゴニスト活性の検討－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.6.2.2）
- 18) 持田製薬販売社内資料：薬理試験－ヒトミネラルコルチコイド受容体に対するアゴニスト活性およびアンタゴニスト活性の検討－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.6.2.2）
- 19) 持田製薬販売社内資料：薬理試験－ヒトアンドロゲンおよびグルココルチコイド受容体に対するアンタゴニスト活性の検討－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.6.2.2）
- 20) 持田製薬販売社内資料：薬理試験－エストロゲンを投与したラットの子宮重量増加に及ぼす影響－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.6.2.2）
- 21) 持田製薬販売社内資料：薬理試験－エストロゲンを投与したラットにおける子宮重量増加抑制作用の機序検討－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.6.2.2）
- 22) 持田製薬販売社内資料：薬理試験－ウサギ子宮腺の発達に及ぼす影響（McPhail試験）－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.6.2.2）
- 23) 持田製薬販売社内資料：薬理試験－ラットを用いたアンドロゲン作用の検討－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.6.2.3）

- 24) 持田製薬販売社内資料：薬理試験－ラットを用いたグルココルチコイド作用の検討－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.6.2.3）
- 25) 持田製薬販売社内資料：薬理試験－ラットを用いたミネラルコルチコイド作用の検討－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.6.2.3）
- 26) 臨床薬理試験－健康成人女性におけるホルモン動態試験－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.7.6.5）
- 27) 持田製薬販売社内資料：第II相試験－機能的月経困難症患者における有効性および安全性の検討－（ディナゲスト錠0.5mg：2020年1月23日承認、CTD 2.7.6.1）
- 28) 持田製薬販売社内資料：薬理試験－ヒト子宮内膜間質細胞の増殖に及ぼす影響－（ディナゲスト錠1mg：2007年10月19日承認、CTD 2.6.2.2）

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

持田製薬販売株式会社 くすり相談窓口  
東京都新宿区四谷1丁目7番地 〒160-8515  
TEL 0120-189-566

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**持田製薬販売株式会社**

東京都新宿区四谷1丁目7番地

### 26.2 販売提携



**持田製薬株式会社**

東京都新宿区四谷1丁目7番地