

2021年3月改訂（第4版）

日本標準商品分類番号

872499

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013（一部2018）に準拠して作成

子宮内膜症治療剤・子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療剤

ジエノゲスト錠1mg「SUN」

Dienogest Tablets

ジエノゲスト錠

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中 ジエノゲスト1mg含有
一般名	和名：ジエノゲスト（JAN） 洋名：Dienogest（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2017年2月15日 薬価基準収載年月日：2017年6月16日 発売年月日：2017年6月16日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：サンファーマ株式会社 販売元：株式会社ケミックス
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社ケミックス 学術部 電話 0120-769-031 FAX 045-476-9034 医療関係者向けホームページ http://www.chemixjp.co.jp

本IFは2021年3月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	10
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	14
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	14
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	6. 排泄	15
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	16
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	16
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	17
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由	17
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 剤形	4	5. 重要な基本的注意とその理由	17
2. 製剤の組成	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	19
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	8. 副作用	19
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	10. 過量投与	20
7. 溶出性	5	11. 適用上の注意	21
8. 生物学的試験法	6	12. その他の注意	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	IX. 非臨床試験に関する項目	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	1. 薬理試験	22
11. 力価	6	2. 毒性試験	22
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	X. 管理的事項に関する項目	23
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	1. 規制区分	23
14. その他	6	2. 有効期間又は使用期限	23
V. 治療に関する項目	7	3. 貯法・保存条件	23
1. 効能又は効果	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	23
2. 効能又は効果に関連する注意	7	5. 承認条件等	23
3. 用法及び用量	7	6. 包装	23
4. 用法及び用量に関連する注意	7	7. 容器の材質	23
5. 臨床成績	7		

8. 同一成分・同効薬.....	23
9. 国際誕生年月日	24
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 ...	24
11. 薬価基準収載年月日	24
12. 効能又は効果追加、用法及び用量 変更追加等の年月日及びその内容 ...	24
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	24
14. 再審査期間.....	24
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 ...	24
16. 各種コード.....	24
17. 保険給付上の注意.....	24
XI. 文献.....	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献.....	26
XII. 参考資料.....	27
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
XIII. 備考.....	28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、選択的にプロゲステロン受容体に作用するプロゲスチン（黄体ホルモン作用を有する人工的に合成されたホルモン類縁物質）であり、子宮内膜症及び子宮腺筋症に伴う疼痛改善の治療薬として用いられている。ジェノゲスト錠 1mg「SUN」は、サンファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食審査発 0229 第 10 号に基づく規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2017 年 2 月に承認を得た製剤である。また、「子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」の適応症を先発医薬品の再審査期間終了に伴い 2021 年 3 月に追加した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 「1 回 1mg」1 日 2 回の服用で子宮内膜症及び子宮腺筋症に伴う疼痛の改善に効果を示す。
2. 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、重大な副作用として、重篤な不正出血、重度の貧血、アナフィラキシーが報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジェノゲスト錠 1mg 「SUN」

(2) 洋名

Dienogest Tablets

(3) 名称の由来

有効成分であるジェノゲストに剤形、含量及び屋号「SUN」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ジェノゲスト（JAN）

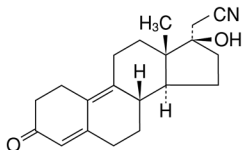
(2) 洋名（命名法）

Dienogest（JAN）、dienogest（INN）

(3) ステム

ステロイド、プロゲストーゲン：-gest（x）

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₀H₂₅NO₂

分子量：311.42

5. 化学名（命名法）

17-Hydroxy-3-oxo-19-nor-17 α -pregna-4,9-diene-21-nitrile（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

65928-58-7

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノールに溶けにくく、ジクロロメタンにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：204～214℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

比旋光度：-339° ～ -319°（メタノール）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

安定性試験	保存条件	保存期間	結果
長期安定性試験	25℃、60%RH	5年	規格に適合
加速試験	40℃、75%RH	6ヵ月	規格に適合

3. 有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

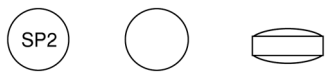
4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	色調・剤形	外形		
		直径	厚さ	質量
ジェノゲスト錠 1mg 「SUN」	白色のフィルムコーティング錠	6.5mm	3.0mm	105mg
				

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

SP2

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 ジェノゲスト 1mg 含有

(2) 添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、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、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 400

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ジェノゲスト錠 1mg 「SUN」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。¹⁾

安定性試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期安定性試験	25℃、60%RH	18 ヶ月	PTP	規格に適合
加速試験	40℃、75%RH	6 ヶ月	PTP	規格に適合
中間的保存条件	30℃、65%RH	18 ヶ月	PTP	規格に適合
過酷試験・温度	50℃	4 週間	PTP	規格に適合
過酷試験・湿度	25℃、90%RH	4 週間	PTP	規格に適合

安定性試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
過酷試験・光	25℃、60%RH D65 蛍光ランプ	120 万、240 万 lux・hr	PTP 包装	規格に適合

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

7. 溶出性

ジェノゲスト錠 1mg「SUN」と標準製剤の溶出試験を実施した結果、ジェノゲスト錠 1mg「SUN」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。²⁾

試験条件

試験法：パドル法

試験液：pH1.2（日本薬局方溶出試験第1液）

pH4.0（薄めた McIlvaine 緩衝液）

pH6.8（日本薬局方溶出試験第2液）

水

試験液量：900mL

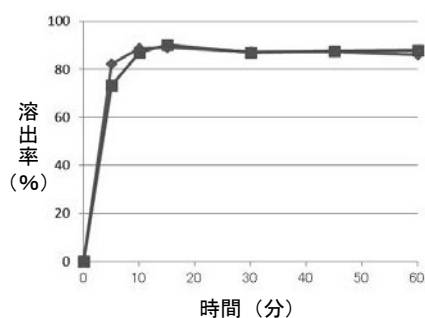
回転数：50rpm

試験結果

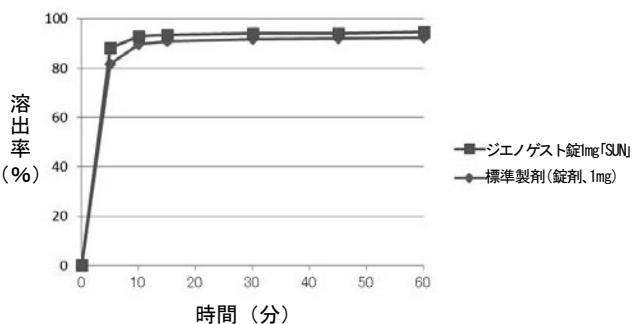
溶出液	判定時間	平均溶出率		判定基準	判定
		試験製剤	標準製剤		
pH1.2	15分	89.0%	90.2%	15分以内に平均85%以上溶出	類似性あり
pH4.0	15分	90.9%	93.6%	15分以内に平均85%以上溶出	類似性あり
pH6.8	15分	100.1%	99.3%	15分以内に平均85%以上溶出	類似性あり
水	15分	93.5%	98.0%	15分以内に平均85%以上溶出	類似性あり

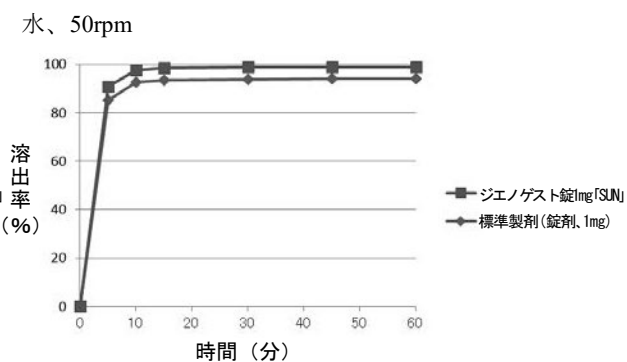
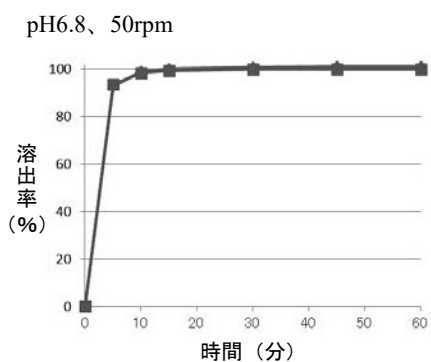
溶出曲線

pH1.2、50rpm



pH4.0、50rpm





8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 子宮内膜症
- 子宮腺筋症に伴う疼痛の改善

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する使用上の注意

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]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索的試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈子宮内膜症〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

月経時の自覚症状、月経時以外の自覚症状、他覚所見の全てを有する子宮内膜症患者 255 例を対象とした二重盲検比較試験（ジェノゲスト 2mg/日、24 週間投与）におけるジェノゲストの「全般改善度（投与終了時）」の「改善」以上の改善率は 78.1%（100/128 例）であった。また、ジェノゲストの「月経時以外の自覚症状の概括改善度（投与終了時）」の「改善」以上の改善率は 80.5%（103/128 例）、「他覚所見の概括改善度（投与終了時）」の「改善」以上の改善率は 78.1%（100/128 例）、「月経時の自覚症状の概括改善度（再来月経終了時）」の「改善」以上の改善率は 63.3%（81/128 例）であった。

副作用発現頻度は、ジェノゲスト投与群で 100%（129/129 例）であった。ジェノゲスト投与群

の主な副作用は、不正出血 94.6% (122/129 例)、ほてり 49.6% (64/129 例)、頭痛 24.8% (32/129 例) であった³⁾。

17.1.2 国内第Ⅲ相長期投与試験

月経時の自覚症状、月経時以外の自覚症状、他覚所見の全てを有する子宮内膜症患者 135 例を対象とした長期投与試験（ジェノゲスト 1~4mg/日、52 週間投与^{註)}）におけるジェノゲストの「全般改善度」の「改善」以上の改善率は投与 24 週、投与 52 週で各々 72.5% (95/131 例)、90.6% (106/117 例) であった。また、ジェノゲストの「月経時以外の自覚症状の概括改善度」の「改善」以上の改善率は投与 24 週、投与 52 週で各々 77.9% (102/131 例)、84.6% (99/117 例)、「他覚所見の概括改善度」の「改善」以上の改善率は投与 24 週、投与 52 週で各々 78.6% (103/131 例)、94.9% (111/117 例)、「月経時の自覚症状の概括改善度（再来月経終了時）」の「改善」以上の改善率は 65.9% (89/135 例) であった。副作用発現頻度は、88.9% (120/135 例) であった。主な副作用は、不正出血 71.9% (97/135 例)、頭痛 18.5% (25/135 例)、便秘 10.4% (14/135 例) であった^{4,5)}。

注) 本剤の承認された用法及び用量は「1 日 2mg を 2 回に分け経口投与」であるが、本試験は症状に応じて適宜増減可能 (1~4mg) とした。

〈子宮腺筋症に伴う疼痛の改善〉

17.1.3 国内第Ⅲ相試験

子宮腺筋症患者 67 例を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（ジェノゲスト 2mg/日、16 週間投与）では、「子宮体部の最大径が 10cm（新生児頭大）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。ジェノゲストの疼痛スコア変化量（平均値±標準偏差）は -3.8±1.9 (34 例) であり、プラセボ群の -1.4±1.8 (33 例) に対する優越性が検証された ($p < 0.001$ 、投与前の疼痛スコアを共変量とした共分散分析)。

副作用発現頻度は、100% (34/34 例) であった。主な副作用は、不正出血 97.1% (33/34 例)、ほてり 5.9% (2/34 例) であった⁶⁾。[2.4、17.1.4 参照]

17.1.4 国内第Ⅲ相長期投与試験

子宮腺筋症患者 130 例を対象とした長期投与試験（ジェノゲスト 2mg/日、52 週間投与）においても、国内第Ⅲ相試験と同じ除外基準を設定した。ジェノゲストの疼痛スコア変化量は、投与 24 週時に -3.4±1.8 (122 例)、投与 52 週時に -3.8±1.5 (118 例) であった。

副作用発現頻度は、97.7% (127/130 例) であった。主な副作用は、不正出血 96.9% (126/130 例)、ほてり 7.7% (10/130 例)、閉経期症状 4.6% (6/130 例) であった⁷⁾。[2.4、17.1.3 参照]

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

プロゲステロン、ジドロゲステロン、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル、ヒドロキシプロゲステロンカブロン酸エステル

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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子宮内膜症に対する有効性を示すと考えられる⁸⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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⁹⁻¹²⁾。

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¹³⁻¹⁵⁾。一方、アンドロゲン作用¹⁶⁾、グルコルチコイド作用¹⁷⁾及びミネラルコルチコイド作用¹⁸⁾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¹⁹⁾。

18.3.2 子宮内膜症患者

子宮内膜症患者にジェノゲスト 1 日 1~4mg を 2 回に分け 16~24 週間経口投与^{注)}したとき、血清中エストラジオール濃度は用量の増量に伴い低値を示した。また、ジェノゲスト 1 日 1~4 mg^{注)}で、血清中プロゲステロン濃度は全例で卵胞期の基準値以下であり、排卵抑制が示唆された²⁰⁾。

18.3.3 子宮腺筋症患者

子宮腺筋症患者にジェノゲスト 1 日 1mg、2mg 又はプラセボを 2 回に分け 16 週間経口投与^{注)}したとき、血清中エストラジオール濃度は用量の増量に伴い低値を示した。また、ジェノゲスト 1 日 2mg で血清中エストラジオール濃度はプラセボに比し低値であり、血清中エストラジオール濃度抑制作用が認められた^{6,21)}。

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

18.4 子宮内膜への作用

18.4.1 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²²⁾。

18.4.2 子宮内膜の偽脱落膜化

子宮内膜症患者を対象とした臨床薬理試験で、ジェノゲスト 1日 2mg を 2回に分け 16週間経口投与したとき、ジェノゲストのプロゲステロン作用による子宮内膜の偽脱落膜化が認められた²³⁾。

18.5 実験的子宮内膜症に対する効果

ラット²⁴⁾ 及びウサギ²⁵⁾ を用いた実験的子宮内膜症の試験で、移植子宮内膜片の体積縮小あるいは重量の増加抑制がみられ、子宮内膜症に対する治療効果が示唆された。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

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^{注)}したとき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。Cmax 及び AUC_{0-∞} 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²⁶⁾。

単回投与時の薬物動態パラメータ

投与量	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2α} (hr)	t _{1/2β} (hr)	AUC _{0-c} (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)

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

2) 反復投与

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^{注)}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回でほぼ定常状態に達した^{27,28)}。ジェノゲスト 1mg を 1日 2回反復経口投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりである²⁷⁾。

反復投与時 (1mg×2回/日) の薬物動態パラメータ

投与回数	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2β} (hr)	AUC ^{a)} (ng・hr/mL)
1回目	28.0 ± 3.2	2.1 ± 0.9	8.56 ± 1.91	313.5 ± 29.2
11回目	42.9 ± 2.7	2.7 ± 0.5	12.44 ± 3.17	341.2 ± 31.5

(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。

また、子宮内膜症患者 134 例にジェノゲスト 1日 2mg を 2回に分け 16週間又は 24週間経口投与したときの Cmax 及び AUC_{0-∞} の推定値はそれぞれ 42.3 ng/mL、393.9 ng・hr/mL であった²⁹⁾。

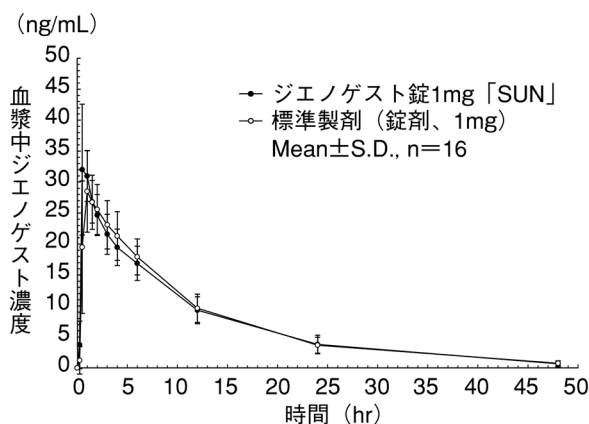
注) 本剤の承認された用法及び用量は「1日 2mg を 2回に分け経口投与」である。

3) 生物学的同等性試験³⁰⁾

ジェノゲスト錠 1mg 「SUN」と標準製剤を健康成人女性にそれぞれ 1錠絶食時単回経口投与 (クロスオーバー法) し、血漿中ジェノゲスト濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの判定基準に従い、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ～log (1.25) の範囲内であった。このことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ジェノゲスト錠 1mg 「SUN」	338.30 ± 66.70	35.88 ± 6.12	0.7 ± 0.3	9.0 ± 1.9
標準製剤 (錠、1mg)	342.72 ± 63.80	31.32 ± 4.77	1.3 ± 0.8	9.6 ± 1.6

(Mean±S.D., n=16)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響²⁶⁻²⁸⁾

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^{注)}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。

絶食下及び非絶食下の薬物動態パラメータ

投与量	投与条件	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2β} (hr)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)
0.5mg	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
1mg	絶食下	34.7 ± 3.1	1.3 ± 0.6	6.65 ± 1.49	320.4 ± 56.7
	非絶食下	28.0 ± 3.2	2.1 ± 0.9	8.56 ± 1.91	313.5 ± 29.2
2mg	絶食下	76.1 ± 14.6	1.2 ± 0.4	7.66 ± 1.22	695.1 ± 114.2
	非絶食下	52.0 ± 8.2	3.5 ± 0.5	7.47 ± 0.36	625.4 ± 73.9

(Mean±S.D.,n=6)

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

2) 併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

ジェノゲスト錠 1mg 「SUN」
 $k_{el}=0.0806\pm 0.0182$ (1/hr)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

16.3.1 分布容積

健康成人女性 6 例にジェノゲスト 0.5mg 及び 1mg を絶食単回経口投与^{注)} したときのみかけの分布容積 ($Vd\beta/F$) は、それぞれ 33.79L 及び 30.04L であった²⁶⁾

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

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 ((ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

【参考】海外データ (外国人)

16.2.2 生物学的利用率

ジェノゲスト 2mg を 20 例の白人健康成人男性に絶食下单回経口 (錠剤) および静脈内投与^{注)} したときの $AUC_{0-\infty}$ の比較による生物学的利用率が 90.55% であった³¹⁾。

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

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性
「VIII.6.(5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性
「VIII.6.(6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性
該当資料なし

(5) その他の組織への移行性
該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

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³²⁾。結合蛋白質は主にアルブミンと考えられた³³⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

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^{34,35)}。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^{注)} したときの定常状態における C_{max} の 368 倍の濃度 (100 μmol/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^{36,37)}。[10.参照]

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

(3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率
該当資料なし

7. 排泄

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^{注)} 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²⁶⁾。

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

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

肝機能障害患者

「VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する項目」の項 (3) 参照)

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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、17.1.3、17.1.4 参照]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤の投与に際しては、類似疾患（悪性腫瘍等）との鑑別に留意し、投与中に腫瘍が増大したり、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。
- 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にのみ行い、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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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、本剤52週間投与後の骨密度変化率は-1.2%であった³⁸⁾。[9.7参照]

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

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。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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]

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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]

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は主として CYP3A4 で代謝される。[16.4 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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 _{max} 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って考えられる。
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って考えられる。
卵胞ホルモン含有製剤 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。	子宮内膜症はエストロゲン依存性の疾患であることから、卵胞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。

[解説]

<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 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_{0-∞} 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³⁹⁾。[10.2 参照]

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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。

(2) その他の副作用

	5%以上	1~5%未満	1%未満
低エストロゲン症状	ほてり（20.6%）、頭痛	めまい、動悸	不眠、発汗、不安、抑うつ
子宮	不正出血（88.3%）	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 ^{注)}	ざ瘡	脱毛、皮膚乾燥
精神神経系		傾眠	いらいら感、片頭痛、しびれ感
過敏症		発疹等	そう痒感
肝臓		A S T ・ A L T ・ γ -G T P ・ 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、下痢、胃部不快感、腹部膨満感	嘔吐、口内炎
血液		貧血	白血球減少
筋骨格系		背部痛、骨塩量低下、肩こり	関節痛
その他		倦怠感、体重増加、浮腫、疲労	発熱、コレステロール上昇、耳鳴、血糖値上昇

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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

設定されていない

11. 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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：ジエノゲスト 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱に記載）
（「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「11. 適用上の注意」の項参照

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

患者向け指導箋：あり

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

〈子宮腺筋症に伴う疼痛の改善〉

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

6. 包装

ジエノゲスト錠 1mg 「SUN」：100錠（PTP10錠×10）

7. 容器の材質

PTPシート：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ディナゲスト錠 1mg、ディナゲスト OD 錠 1mg

同効薬：ジドロゲステロン、ダナゾール、ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータ
デクス、ノルエチステロン・エチニルエストラジオール、ノルゲストレル・エチニルエ
ストラジオール、ゴセレリン酢酸塩、酢酸ナファレリン、ブセレリン酢酸塩、リュープ
ロレリン酢酸塩

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2017年2月15日

承認番号：22900AMX00309000

11. 薬価基準収載年月日

2017年6月16日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

<効能又は効果の追加>

子宮腺筋症に伴う疼痛の改善：2021年3月24日

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード （YJコード）	レセプト 電算コード
ジェノゲスト錠 1mg「SUN」	125414301	2499010F1015 (2499010F1074)	622541401

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) サンファーマ株式会社：社内資料（安定性試験）
- 2) サンファーマ株式会社：社内資料（溶出試験）
- 3) 原田 省 他：薬理と治療. 2008 ; 36 (2) : 129-140
- 4) 長期投与試験－子宮内膜症患者における長期投与の有効性及び安全性の検討－
（ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.7.6.8）
- 5) 全試験を通しての結果の比較と解析（ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.7.3.3）
- 6) Osuga, Y. et al. : Fertil. Steril. 2017 ; 108 (4) : 673-678
- 7) Osuga, Y. et al. : J. Obstet. Gynaecol. Res. 2017 ; 43 (9) : 1441-1448
- 8) 作用機序（ディナゲスト錠・OD 錠：2016年12月2日承認、申請資料概要 2.6.2）
- 9) 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：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 10) 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：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 11) 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：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 12) 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：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 13) 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：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 14) 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：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 15) 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：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 16) 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：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.3）
- 17) 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：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.3）
- 18) 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：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.3）
- 19) 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：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.7.6.5）
- 20) 臨床薬理試験－子宮内膜症患者におけるホルモン動態試験－（ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.7.2）
- 21) 大須賀 穰 他：薬理と治療. 2017 ; 45 (6) : 907-920
- 22) 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：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 23) Irahara, M. et al. : Reprod. Med. Biol. 2007 ; 6 (4) : 223-228
- 24) 薬理試験－ラット子宮内膜自家移植モデルにおける有効性－（ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 25) 薬理試験－ウサギ子宮内膜自家移植モデルにおける有効性－（ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 26) 第 I 相試験－単回投与試験－（ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.7.6.3）

- 27) 第 I 相試験－反復投与試験－（ディナゲスト錠：2007 年 10 月 19 日承認、申請資料概要 2.7.6.3）
- 28) 第 I 相試験－反復投与追加試験－（ディナゲスト錠：2007 年 10 月 19 日承認、申請資料概要 2.7.6.3）
- 29) 臨床薬物動態試験－子宮内膜症患者を対象とした母集団薬物動態解析－（ディナゲスト錠：2007 年 10 月 19 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
- 30) サンファーマ株式会社：社内資料（生物学的同等性試験）
- 31) 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：2007 年 10 月 19 日承認、申請資料概要 2.7.6.1）
- 32) 薬物動態試験－ヒト血漿たん白結合（1）－（ディナゲスト錠：2007 年 10 月 19 日承認、申請資料概要 2.6.4.4）
- 33) 薬物動態試験－ヒト血漿たん白結合（2）－（ディナゲスト錠：2007 年 10 月 19 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
- 34) 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：2007 年 10 月 19 日承認、申請資料概要 2.6.4.5）
- 35) 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：2007 年 10 月 19 日承認、申請資料概要 2.6.4.5）
- 36) 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：2007 年 10 月 19 日承認、申請資料概要 2.6.4.7）
- 37) 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：2007 年 10 月 19 日承認、申請資料概要 2.6.4.7）
- 38) Ebert, A.D. et al. : J. Pediatr. Adolesc. Gynecol.2017 ; 30 (5) : 560-567
- 39) 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：2007 年 10 月 19 日承認、申請資料概要 2.7.6.4）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考
その他関連資料
該当資料なし

販売元
株式会社ケミックス
〒222-0033 横浜市港北区新横浜 2-15-10

製造販売元
サンファーマ株式会社
〒105-0011 東京都港区芝公園 1-7-6

DEG-IF-1-004