ディナゲスト錠 1mg
ディナゲスト OD 錠 1mg

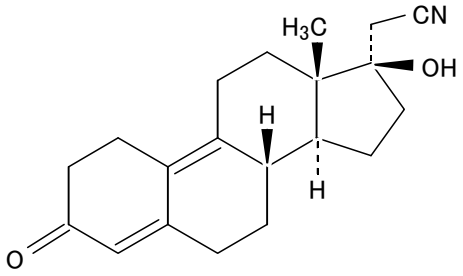
第 1 部（モジュール 1）
申請書等行政情報及び添付文書に関する情報

1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

持田製薬株式会社

1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

【現行】

<table>
<tr><td>化学名・別名</td><td>化学名： 17-Hydroxy-3-oxo-19-nor-17α-pregna-4,9-diene-21-nitrile
JAN：ジエノゲスト（Dienogest）</td></tr>
<tr><td>構　造　式</td><td>
</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td>子宮内膜症</td></tr>
<tr><td>用法・用量</td><td>通常、成人にはジエノゲストとして 1 日 2 mg を 2 回に分け、月経周期 2～5 日目より経口投与する。</td></tr>
<tr><td>劇薬等の指定</td><td>処方箋医薬品</td></tr>
<tr><td>市販名及び有効成分・分量</td><td>ディナゲスト錠 1mg（1 錠中に、ジエノゲスト 1mg を含有する）
ディナゲスト OD 錠 1mg（1 錠中に、ジエノゲスト 1mg を含有する）</td></tr>
<tr><td>毒　性</td><td>急性毒性（単回投与）
<table>
<tr><th>経口</th><th>LD50 値
（g/kg）</th><th>概略の致死量
（g/kg）</th></tr>
<tr><td>マウス　♂♀</td><td>＞2</td><td>＞2</td></tr>
<tr><td>ラット　♂</td><td>＞2</td><td>＞2</td></tr>
<tr><td>ラット　♀</td><td>＞2</td><td>2</td></tr>
<tr><td>イヌ　♀</td><td></td><td>＞2</td></tr>
</table>
亜急性毒性（反復投与）
<table>
<tr><th>動物種</th><th>投与期間</th><th>投与経路</th><th>投与量
(mg/kg/日)</th><th>無毒性量
（mg/kg/日）</th><th>主な所見</th></tr>
<tr><td>ラット</td><td>91 日間</td><td>経口</td><td>0.3,1,3,30</td><td>3</td><td>脱毛、摂餌抑制を伴う体重増加抑制、フィブリノーゲン量の増加、スロンボエラストグラムにおける最大振幅の増加及び線溶率の減少、血中の中性脂肪・総たん白質・アルブミン・α1-グロブリン分画の増加、総コレステロール・リン脂質の減少、肝臓重量の増加</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

毒性

亜急性毒性（反復投与）（続き）

動物種	投与期間	投与経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見
イヌ	91 日間	経口	0.03, 0.3,3	＜0.03	フィブリノーゲン量の増加傾向、乳腺（腺房）の増生、網赤血球数の増加を伴う軽度な貧血
サル	91 日間	経口	0.1,1,10	0.1	フィブリノーゲン量の増加、プラスミノーゲン活性の上昇、血中のグルタミン酸-ピルビン酸トランスアミナーゼ（GPT）活性の上昇傾向

慢性毒性（反復投与）

動物種	投与期間	投与経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見
ラット	6 カ月間	経口	0.1,1,10	1	脱毛、摂餌抑制を伴う体重増加抑制、フィブリノーゲン量の増加傾向、プロトロンビン時間の延長、高比重リポたん白（HDL）-コレステロール・アルブミン/グロブリン比の減少、総コレステロールの減少傾向、肝臓比重量の増加
ラット	52 週間	経口	0.1,1,10	1	フィブリノーゲン量の増加、プロトロンビン時間の延長、血中のアルブミン・総コレステロール・リン脂質の減少、中性脂肪・遊離脂肪酸の増加、肝臓比重量の増加傾向、虎斑状好塩基性変異肝細胞巣及び門脈周囲脂肪沈着の増加
サル	52 週間	経口	0.1,0.3,1, 10	0.1	フィブリノーゲン量の増加、プラスミノーゲン活性の上昇、血中のグルタミン酸-ピルビン酸トランスアミナーゼ（GPT）活性の上昇

<table>
<tr><td>副　作　用</td><td>
<table>
<tr><td>副作用発現率</td><td>409/528＝77.5%</td><td>臨床検査値異常発現率</td><td>103/528＝19.5%</td></tr>
<tr><td>副作用の種類</td><td>件数</td><td>臨床検査値異常の種類</td><td>件数</td></tr>
<tr><td>不正子宮出血</td><td>339</td><td>ヘモグロビン減少</td><td>19</td></tr>
<tr><td>ほてり</td><td>87</td><td>ヘマトクリット減少</td><td>14</td></tr>
<tr><td>頭痛</td><td>78</td><td>赤血球数減少</td><td>12</td></tr>
<tr><td>悪心</td><td>37</td><td>活性化部分ﾄﾛﾝﾎﾞﾌﾟﾗｽﾁﾝ時間延長</td><td>10</td></tr>
<tr><td>乳房不快感</td><td>25</td><td>糖鎖抗原 125 増加</td><td>10</td></tr>
<tr><td>体重増加</td><td>23</td><td>γ-ｸﾞﾙﾀﾐﾙﾄﾗﾝｽﾌｪﾗｰｾﾞ増加</td><td>9</td></tr>
<tr><td colspan="2">等</td><td colspan="2">等</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>会　　社</td><td>[redacted]：原体製造
[redacted]：製剤製造
持田製薬株式会社：製造販売</td></tr>
</table>

【追加】

化学名・別名	
構　造　式	
効能・効果	子宮腺筋症に伴う疼痛の改善
用法・用量	
劇薬等の指定	
市販名及び有効成分・分量	
毒　　性	
副　作　用	副作用発現率　311/316 例＝98.4% 副作用の種類　例数　(発現率) 不正子宮出血　306 例　(96.8%) ほてり　20 例　(6.3%) 頭痛　13 例　(4.1%) 倦怠感　11 例　(3.5%) 貧血　11 例　(3.5%) 悪心　9 例　(2.8%) 臨床検査値異常 血中ビリルビン増加　6 例　(1.9%) 肝機能検査異常　3 例　(0.9%) γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加　2 例　(0.6%) ヘモグロビン減少　2 例　(0.6%) 体重増加　2 例　(0.6%)
会　　社	