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

1.12 添付資料一覧

持田製薬株式会社

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
4.2 試験報告書						
4.2.1 薬理試験						
	該当なし					
4.2.2 薬物動態試験						
	該当なし					
4.2.3 毒性試験						
	該当なし					
4.3 参考文献						
4.3.1 非臨床試験の概括評価						
	4.3-1	－	子宮腺筋症による疼痛の取り扱い	原田美由紀, 大須賀穣	百枝幹雄 編. 子宮筋腫・子宮内膜症・子宮腺筋症 診療マニュアル. 東京: 診断と治療社; 2013. p. 167-71.	－
	4.3-2	－	CQ217 子宮腺筋症の診断と治療は？	－	公益社団法人日本産科婦人科学会, 公益社団法人日本産婦人科医会 編集・監修. 産婦人科診療ガイドライン - 婦人科外来編 2014. 東京: 公益社団法人日本産科婦人科学会事務局; 2014. p. 82-4.	－
	4.3-3	－	Progesterone and synthetic progestin, dienogest, induce apoptosis of human primary cultures of adenomyotic stromal cells	Yamanaka A, Kimura F, Kishi Y, Takahashi K, Suginami H, Shimizu Y, Murakami T	Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2014;179:170-4.	－
4.3.2 緒言						
	該当なし					
4.3.3 薬理試験						
	4.3-4	－	子宮腺筋症による疼痛の取り扱い	原田美由紀, 大須賀穣	百枝幹雄 編. 子宮筋腫・子宮内膜症・子宮腺筋症 診療マニュアル. 東京: 診断と治療社; 2013. p. 167-71.	－

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	4.3-5	－	CQ217 子宮腺筋症の診断と治療は？	－	公益社団法人日本産科婦人科学会, 公益社団法人日本産婦人科医会 編集・監修. 産婦人科診療ガイドライン - 婦人科外来編 2014. 東京: 公益社団法人日本産科婦人科学会事務局; 2014. p. 82-4.	－
4.3.4 薬物動態試験						
	該当なし					
4.3.5 毒性試験						
	該当なし					

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
5.3 臨床試験報告書						
5.3.1 生物薬剤学試験報告書						
	該当なし					
5.3.2 ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書						
	該当なし					
5.3.3 臨床薬物動態（PK）試験報告書						
	該当なし					
5.3.4 臨床薬力学（PD）試験報告書						
	該当なし					
5.3.5 有効性及び安全性試験報告書						
5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書						
	5.3.5.1.1	MJR3511A21	前期第II相試験（試験番号 MJR3511A21）	－	－	評価
	5.3.5.1.2	MJR3511A22	後期第II相試験（試験番号 MJR3511A22）	－	－	評価
	5.3.5.1.3	MJR3511A31	第III相試験（試験番号 MJR3511A31）	－	－	評価
5.3.5.2 非対照試験報告書						
	5.3.5.2.1	MJR3511A41	長期投与試験（試験番号 MJR3511A41）（6ヵ月時解析）	－	－	評価
	5.3.5.2.2	MJR3511A41	長期投与試験（試験番号 MJR3511A41）	－	－	評価
5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書						
	5.3.5.3.1		承認申請用国内臨床試験解析報告書	－	－	評価
5.3.5.4 その他の臨床試験報告書						
	該当なし					
5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書						
	該当なし					
5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録						
5.3.7.1 症例一覧表						
	5.3.7.1.1	MJR3511A21	前期第II相試験（試験番号 MJR3511A21） 症例一覧表	－	－	評価
	5.3.7.1.2	MJR3511A22	後期第II相試験（試験番号 MJR3511A22） 症例一覧表	－	－	評価
	5.3.7.1.3	MJR3511A31	第III相試験（試験番号 MJR3511A31） 症例一覧表	－	－	評価
	5.3.7.1.4	MJR3511A41	長期投与試験（試験番号 MJR3511A41） 症例一覧表（6ヵ月時解析）	－	－	評価
	5.3.7.1.5	MJR3511A41	長期投与試験（試験番号 MJR3511A41） 症例一覧表	－	－	評価
5.3.7.2 有害事象一覧表						
	5.3.7.2.1	MJR3511A21	前期第II相試験（試験番号 MJR3511A21） 有害事象一覧表	－	－	評価
	5.3.7.2.2	MJR3511A22	後期第II相試験（試験番号 MJR3511A22） 有害事象一覧表	－	－	評価
	5.3.7.2.3	MJR3511A31	第III相試験（試験番号 MJR3511A31） 有害事象一覧表	－	－	評価
	5.3.7.2.4	MJR3511A41	長期投与試験（試験番号 MJR3511A41） 有害事象一覧表（6ヵ月時解析）	－	－	評価
	5.3.7.2.5	MJR3511A41	長期投与試験（試験番号 MJR3511A41） 有害事象一覧表	－	－	評価
5.3.7.3 重篤な有害事象一覧表						
	5.3.7.3.1	MJR3511A21	該当なし	－	－	評価
	5.3.7.3.2	MJR3511A22	該当なし	－	－	評価
	5.3.7.3.3	MJR3511A31	該当なし	－	－	評価

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.3.7.3.4	MJR3511A41	該当なし	－	－	評価
5.3.7.4 臨床検査値異常変動一覧表						
	5.3.7.4.1	MJR3511A21	前期第II相試験（試験番号 MJR3511A21） 臨床検査値異常変動一覧表	－	－	評価
	5.3.7.4.2	MJR3511A22	後期第II相試験（試験番号 MJR3511A22） 臨床検査値異常変動一覧表	－	－	評価
	5.3.7.4.3	MJR3511A31	第III相試験（試験番号 MJR3511A31） 臨床検査値異常変動一覧表	－	－	評価
	5.3.7.4.4	MJR3511A41	長期投与試験（試験番号 MJR3511A41） 臨床検査値異常変動一覧表（6ヵ月時解析）	－	－	評価
	5.3.7.4.5	MJR3511A41	長期投与試験（試験番号 MJR3511A41） 臨床検査値異常変動一覧表	－	－	評価
5.3.7.5 臨床検査値の変動の図（表）						
	5.3.7.5.1	MJR3511A21	前期第II相試験（試験番号 MJR3511A21） 臨床検査値の変動の図（表）	－	－	評価
	5.3.7.5.2	MJR3511A22	後期第II相試験（試験番号 MJR3511A22） 臨床検査値の変動の図（表）	－	－	評価
	5.3.7.5.3	MJR3511A31	第III相試験（試験番号 MJR3511A31） 臨床検査値の変動の図（表）	－	－	評価
	5.3.7.5.4	MJR3511A41	長期投与試験（試験番号 MJR3511A41） 臨床検査値の変動の図（表）（6ヵ月時解析）	－	－	評価
	5.3.7.5.5	MJR3511A41	長期投与試験（試験番号 MJR3511A41） 臨床検査値の変動の図（表）	－	－	評価
5.4 参考文献						
5.4.1 起原又は発見の経緯及び開発の経緯						
	5.4.1.1	－	子宮腺筋症	－	武谷雄二, 青野敏博, 麻生武志, 中野仁雄, 野澤志朗 編. 新女性医学大系19子宮内膜症, 子宮腺筋症. 東京: 中山書店; 1999. p. 273-303.	－
	5.4.1.2	－	Adenomyosis: A déjà vu?	Vercellini P, Ragni G, Trespidi L, Oldani S, Panazza S, Crosignani PG	Obstet Gynecol Surv. 1993; 48: 789-94.	－
	5.4.1.3	－	子宮腺筋症の治療	浅田弘法, 古谷正敬, 内田浩, 木挽貢慈	医学のあゆみ. 2007; 223: 49-54.	－

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.4.1.4	－	CQ217 子宮腺筋症の診断と治療は？	－	公益社団法人日本産科婦人科学会, 公益社団法人日本産婦人科医会 編集・監修. 産婦人科診療ガイドライン - 婦人科外来編 2014. 東京: 公益社団法人日本産科婦人科学会事務局; 2014. p. 82-4.	－
	5.4.1.5	－	子宮腺筋症	－	武谷雄二 編. EBMを考えた産婦人科ガイドラインUpdate. 改訂第2版. 東京. メジカルビュー. 2006. p. 50-1.	－
	5.4.1.6	－	Expression of apoptosis-related proteins in adenomyotic uteri treated with danazol and GnRH agonists	Ueki K, Kumagai K, Yamashita H, Li ZL, Ueki M, Otsuki Y	Int J Gynecol Pathol. 2004; 23: 248-58.	－
	5.4.1.7	－	子宮腺筋症 I. 薬物療法 4. ジエノゲスト	甲賀かをり, 大須賀穣, 武谷雄二	産と婦. 2009; 12: 1531-7.	－
	5.4.1.8	－	Hormonal and histological study on irregular genital bleeding in patients with endometriosis during treatment with dienogest, a novel progestational therapeutic agent	Irahara M, Harada T, Momoeda M, Tamaki Y	Reprod Med Biol. 2007; 6: 223-8.	－
	5.4.1.9	－	ジエノゲストの子宮内膜症患者における用量反応試験 - ランダム化二重盲検多施設共同並行群間比較試験 -	百枝幹雄, 武谷雄二, 寺川直樹, 麻生武志, 津谷喜一郎	Jpn Pharmacol Ther. 2007; 35: 769-83.	－
	5.4.1.10	－	D.子宮腺筋症	－	武谷雄二, 青野敏博, 麻生武志, 中野仁雄, 野澤志朗 編. 新女性医学大系39産婦人科の良性腫瘍 子宮筋腫, 卵巣嚢腫, 乳房腫瘍. 東京: 中山書店; 1999. p. 201-22.	－
5.4.2 添付文書（案）						
	該当なし					
5.4.3 医薬品リスク管理計画書（案）						
	該当なし					

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
5.4.4 緒言						
	5.4.4.1	－	D.子宮腺筋症	－	武谷雄二, 青野敏博, 麻生武志, 中野仁雄, 野澤志朗 編. 新女性医学大系39産婦人科の良性腫瘍 子宮筋腫, 卵巣嚢腫, 乳房腫瘍. 東京: 中山書店; 1999. p. 201-22.	－
	5.4.4.2	－	Expression of apoptosis-related proteins in adenomyotic uteri treated with danazol and GnRH agonists	Ueki K, Kumagai K, Yamashita H, Li ZL, Ueki M, Otsuki Y	Int J Gynecol Pathol. 2004; 23: 248-58.	－
5.4.5 臨床に関する概括評価						
	5.4.5.1	－	D.子宮腺筋症	－	武谷雄二, 青野敏博, 麻生武志, 中野仁雄, 野澤志朗 編. 新女性医学大系39産婦人科の良性腫瘍 子宮筋腫, 卵巣嚢腫, 乳房腫瘍. 東京: 中山書店; 1999. p. 201-22.	－
	5.4.5.2	－	子宮腺筋症	－	武谷雄二, 青野敏博, 麻生武志, 中野仁雄, 野澤志朗 編. 新女性医学大系19子宮内膜症, 子宮腺筋症. 東京: 中山書店; 1999. p. 273-303.	－
	5.4.5.3	－	子宮腺筋症の発生、発育、病理	杉本修	子宮内膜症と子宮腺筋症 その謎解明の軌跡をたどる. 改訂版. 京都: 知人社; 2004. p. 307-24.	－
	5.4.5.4	－	子宮内膜症・子宮腺筋症入門. 総説: 子宮内膜症	片渕秀隆, 宮原陽, 岡村均	画像診断. 2005. 25: 128-36.	－
	5.4.5.5	－	Adenomyosis: Current perspective	Azziz R	Obset Gynecol Clin North Am. 1989; 16: 221-35.	－
	5.4.5.6	－	Agingによる子宮内膜症の治療方針	永田行博	坂元正一, 滝一郎, 室岡一, 川島吉良 編. 産婦人科MOOK 26. 子宮内膜症. 東京: 金原出版; 1983. p. 218-33.	－
	5.4.5.7	－	How common is adenomyosis? A prospective study of prevalence using transvaginal ultrasound in a gynaecology clinic	Naftalin J, Hoo W, Pateman K, Mavrelos D, Holland T, Jurkovic D	Hum Reprod. 2012; 27: 3432-9.	－

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.4.5.8	－	CQ217 子宮腺筋症の診断と治療は？	－	公益社団法人日本産科婦人科学会, 公益社団法人日本産婦人科医会 編集・監修. 産婦人科診療ガイドライン - 婦人科外来編 2014. 東京: 公益社団法人日本産科婦人科学会事務局; 2014. p. 82-4.	－
	5.4.5.9	－	Adenomyosis: sonohysterography with MRI correlation	Verma SK, Lev-Toaff AS, Baltarowich OH, Bergin D, Verma M, Mitchell DG	Am J Roentgenol. 2009; 192: 1112-6.	－
	5.4.5.10	－	子宮腺筋症の治療	浅田弘法, 古谷正敬, 内田浩, 木挽貢慈	医学のあゆみ. 2007; 223: 49-54.	－
	5.4.5.11	－	子宮腺筋症	－	武谷雄二 編. EBMを考えた産婦人科ガイドラインUpdate. 改訂第2版. 東京. メジカルビュー. 2006. p. 50-1.	－
	5.4.5.12	－	Hormonal treatments for adenomyosis	Fedele L, Bianchi S, Frontino G.	Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2008; 22: 333-9.	－
	5.4.5.13	－	低用量ダナゾール療法による子宮腺筋症性疼痛に対する有用性の検討	中熊正仁, 土屋雄彦, 内出一郎, 森田峰人	エンドメトリオーシス研会誌. 2008; 29: 109-12.	－
	5.4.5.14	－	子宮腺筋症 I. 薬物療法 4. ジエノゲスト	甲賀かをり, 大須賀穣, 武谷雄二	産と婦. 2009; 12: 1531-7.	－
	5.4.5.15	－	Expression of apoptosis-related proteins in adenomyotic uteri treated with danazol and GnRH agonists	Ueki K, Kumagai K, Yamashita H, Li ZL, Ueki M, Otsuki Y	Int J Gynecol Pathol. 2004; 23: 248-58.	－
	5.4.5.16	－	Hormonal and histological study on irregular genital bleeding in patients with endometriosis during treatment with dienogest, a novel progestational therapeutic agent	Irahara M, Harada T, Momoeda M, Tamaki Y	Reprod Med Biol. 2007; 6: 223-8.	－
	5.4.5.17	－	ジエノゲストの子宮内膜症患者における用量反応試験: ランダム化二重盲検多施設共同並行群間比較試験	百枝幹雄, 武谷雄二, 寺川直樹, 麻生武志, 津谷喜一郎	薬理と治療 2007; 35: 769-83.	－

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.4.5.18	－	Non-neoplastic conditions of the myometrium and uterine serosa: adenomyosis	Hendrickson MR, Kempson RL	Haines and Taylor Obstetrical and Gynecological Pathology. 3rd ed. Edinburgh: churchill livingstone; 1987. p. 405-10.	－
	5.4.5.19	－	Adenomyosis: a reappraisal of symptomatology	Benson RC, Sneeden VD	Am J Obstet Gynecol. 1958; 76: 1044-61.	－
	5.4.5.20	－	The elusive adenomyosis of the uterus--revisited	Bird CC, McElin TW, Manalo-Estrella P	Am J Obstet Gynecol. 1972; 112: 583-93.	－
	5.4.5.21	－	Treatment of adenomyosis-associated menorrhagia with a levonorgestrel-releasing intrauterine device	Fedele L, Bianchi S, Raffaelli R, Portuese A, Dorta M	Fertil Steril. 1997; 68: 426-9.	－
	5.4.5.22	－	Effectiveness of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in the treatment of adenomyosis diagnosed and monitored by magnetic resonance imaging	Bragheto AM, Caserta N, Bahamondes L, Petta CA	Contraception. 2007; 76: 195-9.	－
	5.4.5.23	－	The LNG-IUS study on adenomyosis: a 3-year follow-up study on the efficacy and side effects of the use of levonorgestrel intrauterine system for the treatment of dysmenorrhea associated with adenomyosis	Sheng J, Zhang WY, Zhang JP, Lu D	Contraception. 2009; 79: 189-93.	－
	5.4.5.24	－	Low-dose oral contraceptive pill for dysmenorrhea associated with endometriosis: a placebo-controlled, double-blind, randomized trial	Harada T, Momoeda M, Taketani Y, Hoshiai H, Terakawa N	Fertil Steril. 2008; 90: 1583-8.	－
	5.4.5.25	－	機能性および器質性月経困難症の治療 - ドロスピレノン・エチニルエストラジオール錠の有効性と安全性	百枝幹雄, 水沼英樹, 武谷雄二	産と婦. 2010; 77: 977-88.	－
	5.4.5.26	－	エストラジオール(E_2)	－	黒川清, 春日雅人, 北村聖 編. 臨床検査データブック 2015-2016. 高久史麿 監修. 東京: 医学書院; 2015. p. 296-7.	－
	5.4.5.27	－	SF-36日本語版マニュアル（Ver. 1.2）	福原 俊一, 鈴鴨 よしみ, 尾藤 誠司, 黒川 清	（財）パブリックヘルスリサーチセンター, 東京, 2001,p.59-79.	－
	5.4.5.28	－	子宮腺筋症 2. 子宮腺筋症へのレボノルゲストレル除放型IUS （LNG-IUS）の応用	太田郁子, 吉岡保	産と婦. 2009; 12: 1514-20.	－

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.4.5.29	－	子宮内膜症のホルモン療法	高邑昌輔	坂元正一, 滝一郎, 室岡一, 川島吉良 編. 産婦人科MOOK 26. 子宮内膜症. 東京: 金原出版; 1983. p. 218-33.	－
	5.4.5.30	－	生殖内分泌Clinical Report 第65 回 ジエノゲスト投与による不正性器出血の軽減についての検討	柳瀬徹	Hormone Frontier in Gynecology. 2009; 16: 352-7.	－
5.4.6 臨床概要						
5.4.6.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法						
	該当なし					
5.4.6.2 臨床薬理試験						
	5.4.6.2.1	－	Expression of apoptosis-related proteins in adenomyotic uteri treated with danazol and GnRH agonists	Ueki K, Kumagai K, Yamashita H, Li ZL, Ueki M, Otsuki Y	Int J Gynecol Pathol. 2004; 23: 248-58.	－
	5.4.6.2.2	－	エストラジオール(E_2)	－	黒川清, 春日雅人, 北村聖 編. 臨床検査データブック 2015-2016. 高久史麿 監修. 東京: 医学書院; 2015. p. 296-7.	－
	5.4.6.2.3	－	ジエノゲストの子宮内膜症患者における用量反応試験: ランダム化二重盲検多施設共同並行群間比較試験	百枝幹雄, 武谷雄二, 寺川直樹, 麻生武志, 津谷喜一郎	薬理と治療. 2007; 35: 769-83.	－
5.4.6.3 臨床的有効性						
	5.4.6.3.1	－	D.子宮腺筋症	－	武谷雄二, 青野敏博, 麻生武志, 中野仁雄, 野澤志朗 編. 新女性医学大系39産婦人科の良性腫瘍 子宮筋腫, 卵巣嚢腫, 乳房腫瘍. 東京: 中山書店; 1999. p. 201-22.	－
	5.4.6.3.2	－	子宮腺筋症	－	武谷雄二, 青野敏博, 麻生武志, 中野仁雄, 野澤志朗 編. 新女性医学大系19子宮内膜症, 子宮腺筋症. 東京: 中山書店; 1999. p. 273-303.	－

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.4.6.3.3	－	CQ217 子宮腺筋症の診断と治療は？	－	公益社団法人日本産科婦人科学会, 公益社団法人日本産婦人科医会 編集・監修. 産婦人科診療ガイドライン - 婦人科外来編 2014. 東京: 公益社団法人日本産科婦人科学会事務局; 2014. p. 82-4.	－
	5.4.6.3.4	－	Adenomyosis: sonohysterography with MRI correlation	Verma SK, Lev-Toaff AS, Baltarowich OH, Bergin D, Verma M, Mitchell DG	Am J Roentgenol. 2009; 192: 1112-6.	－
	5.4.6.3.5	－	Low-dose oral contraceptive pill for dysmenorrhea associated with endometriosis: a placebo-controlled, double-blind, randomized trial	Harada T, Momoeda M, Taketani Y, Hoshiai H, Terakawa N	Fertil Steril. 2008; 90: 1583-8.	－
	5.4.6.3.6	－	機能性および器質性月経困難症の治療 - ドロスピレノン・エチニルエストラジオール錠の有効性と安全性	百枝幹雄, 水沼英樹, 武谷雄二	産と婦. 2010; 77: 977-88.	－
	5.4.6.3.7	－	ルナベル配合錠審議結果報告書	－	URL: http://www.pmda.go.jp/drugs/2008/P200800020/620095000_22000AMX01599_A100_3.pdf	－
	5.4.6.3.8	－	子宮腺筋症 I. 薬物療法 4. ジエノゲスト	甲賀かをり, 大須賀穣, 武谷雄二	産と婦. 2009; 12: 1531-7.	－
	5.4.6.3.9	－	子宮腺筋症に対するジェノゲスト周期投与法の有用性の検討	柳瀬徹, 田村亮, 西島翔太, 佐藤ひとみ, 常木郁之輔, 田村正毅, 他	日産婦誌. 2010; 62: 447.	－
	5.4.6.3.10	－	子宮内膜症（子宮腺筋症）における薬物療法. 子宮腺筋症に対するGnRHアゴニスト漸減療法 - 1年以上施行し得た症例から -	峰克也, 明樂重夫, 菊池芙美, 阿部崇, 稲川智子, 竹下俊行	日エンドメトリオーシス会誌. 2009; 30: 38-41.	－
	5.4.6.3.11	－	Treatment of adenomyosis-associated menorrhagia with a levonorgestrel-releasing intrauterine device	Fedele L, Bianchi S, Raffaelli R, Portuese A, Dorta M	Fertil Steril. 1997; 68: 426-9.	－
	5.4.6.3.12	－	Effectiveness of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in the treatment of adenomyosis diagnosed and monitored by magnetic resonance imaging	Bragheto AM, Caserta N, Bahamondes L, Petta CA	Contraception. 2007; 76: 195-9.	－

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.4.6.3.13	－	The LNG-IUS study on adenomyosis: a 3-year follow-up study on the efficacy and side effects of the use of levonorgestrel intrauterine system for the treatment of dysmenorrhea associated with adenomyosis	Sheng J, Zhang WY, Zhang JP, Lu D	Contraception. 2009; 79: 189-93.	－
	5.4.6.3.14	－	子宮腺筋症 2. 子宮腺筋症へのレボノルゲストレル除放型IUS （LNG-IUS）の応用	太田郁子, 吉岡保	産と婦. 2009; 12: 1514-20.	－
	5.4.6.3.15	－	エストラジオール(E_2)	－	黒川清, 春日雅人, 北村聖 編. 臨床検査データブック 2015-2016. 高久史麿 監修. 東京: 医学書院; 2015. p. 296-7.	－
	5.4.6.3.16	－	SF-36日本語版マニュアル（Ver. 1.2）	福原 俊一, 鈴鴨 よしみ, 尾藤 誠司, 黒川 清	（財）パブリックヘルスリサーチセンター, 東京, 2001,p.59-79.	－
5.4.6.4 臨床的安全性						
	5.4.6.4.1	－	子宮腺筋症 2. 子宮腺筋症へのレボノルゲストレル除放型IUS （LNG-IUS）の応用	太田郁子, 吉岡保	産と婦. 2009; 12: 1514-20.	－
	5.4.6.4.2	－	ジエノゲストの性器出血対策 - 結合型エストロゲン併用あるいは休薬による消退出血誘起法 -	前川正彦, 山本哲史, 笠井由佳, 三谷龍史, 名護可容, 桑原章, 他	Prog Med. 2009; 29: 2673-9.	－
	5.4.6.4.3	－	子宮内膜症のホルモン療法	高邑昌輔	坂元正一, 滝一郎, 室岡一, 川島吉良 編. 産婦人科MOOK 26. 子宮内膜症. 東京: 金原出版; 1983. p. 218-33.	－
	5.4.6.4.4	－	子宮腺筋症に対するジェノゲスト周期投与法の有用性の検討	柳瀬徹, 田村亮, 西島翔太, 佐藤ひとみ, 常木郁之輔, 田村正毅, 他	日産婦誌. 2010; 62: 447.	－
	5.4.6.4.5	－	生殖内分泌Clinical Report 第65 回 ジエノゲスト投与による不正性器出血の軽減についての検討	柳瀬徹	Hormone Frontier in Gynecology. 2009; 16: 352-7.	－
	5.4.6.4.6	－	C. 産婦人科検査法. 22. 骨量測定	太田博明	日産婦誌. 2007; 59: 624-32.	－
5.4.6.5 個々の試験のまとめ						
	5.4.6.5.1	－	Synthetic progestins in the normal human menstrual cycle	Rock J, Garcia CR, Pincus G	Recent Prog Horm Res. 1957; 13: 323-46.	－
	5.4.6.5.2	－	C. 産婦人科検査法. 22. 骨量測定	太田博明	日産婦誌. 2007; 59: 624-32.	－

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.4.6.5.3	－	CQ217 子宮腺筋症の診断と治療は？	－	公益社団法人日本産科婦人科学会, 公益社団法人日本産婦人科医会 編集・監修. 産婦人科診療ガイドライン - 婦人科外来編 2014. 東京: 公益社団法人日本産科婦人科学会事務局; 2014. p. 82-4.	－
	5.4.6.5.4	－	Low-dose oral contraceptive pill for dysmenorrhea associated with endometriosis: a placebo-controlled, double-blind, randomized trial	Harada T, Momoeda M, Taketani Y, Hoshiai H, Terakawa N	Fertil Steril. 2008; 90: 1583-8.	－
	5.4.6.5.5	－	機能性および器質性月経困難症の治療 - ドロスピレノン・エチニルエストラジオール錠の有効性と安全性	百枝幹雄, 水沼英樹, 武谷雄二	産と婦. 2010; 77: 977-88.	－
	5.4.6.5.6	－	SF-36日本語版マニュアル（Ver. 1.2）	福原 俊一, 鈴鴨 よしみ, 尾藤 誠司, 黒川 清	（財）パブリックヘルスリサーチセンター, 東京, 2001,p.59-79.	－