ディナゲスト錠 1mg
ディナゲスト OD 錠 1mg

第 2 部（モジュール 2）
CTD の概要（サマリー）

2.6 非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.1 緒言

持田製薬株式会社

2.6.1 緒言

ジエノゲストは、イエナファーム社（現 Bayer Pharma AG 社のグループ会社）によって合成された新規の 19-ノルテストステロン誘導体で、選択的プロゲステロン受容体アゴニストである。ジエノゲストの化学構造式を図 2.6.1- 1 に示す。

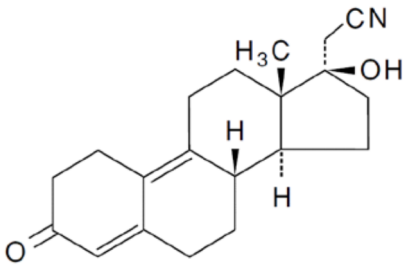


図 2.6.1- 1　ジエノゲストの化学構造式

ジエノゲストは、2007 年 10 月に本邦で初めて子宮内膜症の治療薬として承認され、2014 年 12 月時点、98 の国と地域（日本を除く）で承認されている。続いて、持田製薬株式会社は、2011 年から、子宮腺筋症への適応追加に向けた開発に着手した。

今回一部変更承認申請するジエノゲストを 1 mg 含有する錠剤（開発コード番号：MJR-35）の効能・効果および用法・用量（案）を表 2.6.1- 1 に示した。

表 2.6.1- 1　MJR-35 の効能・効果および用法・用量（案）

効能・効果	1. 子宮内膜症 2. 子宮腺筋症に伴う疼痛の改善
用法・用量	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。

（下線部：今回の変更申請内容）