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

2.6.2 薬理試験の概要文

持田製薬株式会社

2.6.2 薬理試験の概要文

薬理試験成績は、子宮内膜症を適応症とした初回承認申請時に報告済みである。子宮腺筋症は子宮内膜症とともにエストロゲン依存性の疾患とされ、薬物療法としては子宮内膜症に準じて Gn-RH アゴニスト、ダナゾール、低用量エストロゲン・プロゲスチン配合剤などによるホルモン療法が考慮される[1),2)]。ジエノゲストは、選択的プロゲステロン受容体アゴニストであり、卵巣機能抑制作用（排卵および月経を抑制する作用ならびに血清エストラジオール濃度の上昇を抑制する作用）および子宮内膜（症）細胞の増殖抑制作用を示す。ジエノゲストは、これらの薬理作用により、子宮内膜症と同様に子宮腺筋症に対する治療効果が期待されることから、新たな薬理試験の評価は不要と判断し、追加試験は実施しなかった。

参考文献

1) 原田美由紀, 大須賀穣. 子宮腺筋症による疼痛の取り扱い. 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.
＜資料番号 4.3-4＞

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. ＜資料番号 4.3-5＞