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

2.6.6 毒性試験の概要文

持田製薬株式会社

2.6.6 毒性試験の概要文

毒性試験成績は、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。本申請における用法・用量は既承認の「子宮内膜症」における用法・用量と同じであることから、新たな毒性の評価は不要と判断し、追加試験は実施しなかった。