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）

2.7 臨床概要

2.7.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法

持田製薬株式会社

目次

2.7.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法 3
2.7.1.1 背景及び概観 3

2.7.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法

2.7.1.1 背景及び概観

MJR-35 の臨床試験には、1 錠中にジエノゲストを 0.25 mg または 1 mg 含有する白色のフィルムコーティング錠を用いた。1 mg 錠の成分および分量は、いずれも子宮内膜症の適応で製造販売承認を受けたディナゲスト錠 1mg と同一である。また、0.25 mg 錠および 1 mg 錠は、健康成人女性を対象とした生物学的同等性試験において同等であることが確認されており、子宮内膜症を適応症とした初回承認申請時に、生物薬剤学試験及び関連する分析法に関する試験成績を提出している（初回申請資料第 2 部「2.5.2 生物薬剤学に関する概括評価」および「2.7.1 生物薬剤学及び関連する分析法の概要」）。今回の申請において新規製剤の承認申請は行わないことから、新たな生物薬剤学に関する試験は実施しなかった。