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

2.7.5 参考文献

持田製薬株式会社

2.7.5 参考文献

2.7.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法 参考文献

該当なし

2.7.2 臨床薬理試験 参考文献

1) Ueki K, Kumagai K, Yamashita H, Li ZL, Ueki M, Otsuki Y. Expression of apoptosis-related proteins in adenomyotic uteri treated with danazol and GnRH agonists. Int J Gynecol Pathol. 2004; 23: 248-58. 〈資料番号 5.4.6.2.1〉

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. 〈資料番号 5.4.6.2.2〉

3) 百枝幹雄, 武谷雄二, 寺川直樹, 麻生武志, 津谷喜一郎. 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. 薬理と治療. 2007; 35: 769-83. 〈資料番号 5.4.6.2.3〉

2.7.3 臨床的有効性 参考文献

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. 〈資料番号 5.4.6.3.1〉

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. 〈資料番号 5.4.6.3.2〉

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. 〈資料番号 5.4.6.3.3〉

4) Verma SK, Lev-Toaff AS, Baltarowich OH, Bergin D, Verma M, Mitchell DG. Adenomyosis: sonohysterography with MRI correlation. Am J Roentgenol. 2009; 192: 1112-6. 〈資料番号 5.4.6.3.4〉

5) Harada T, Momoeda M, Taketani Y, Hoshiai H, Terakawa N. Low-dose oral contraceptive pill for dysmenorrhea associated with endometriosis: a placebo-controlled, double-blind, randomized trial. Fertil Steril. 2008; 90: 1583-8. 〈資料番号 5.4.6.3.5〉

6) 百枝幹雄, 水沼英樹, 武谷雄二. 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. 産と婦. 2010; 77: 977-88. 〈資料番号 5.4.6.3.6〉

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 〈資料番号 5.4.6.3.7〉

8) 甲賀かをり, 大須賀穣, 武谷雄二. 子宮腺筋症 I. 薬物療法 4. ジエノゲスト. 産と婦. 2009; 12: 1531-7. 〈資料番号 5.4.6.3.8〉

9）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. 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. 日産婦誌. 2010; 62: 447.
〈資料番号 5.4.6.3.9〉

10）峰克也, 明樂重夫, 菊池芙美, 阿部崇, 稲川智子, 竹下俊行. 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 - . 日エンドメトリオーシス会誌. 2009; 30: 38-41. 〈資料番号 5.4.6.3.10〉

11）Fedele L, Bianchi S, Raffaelli R, Portuese A, Dorta M. Treatment of adenomyosis-associated menorrhagia with a levonorgestrel-releasing intrauterine device. Fertil Steril. 1997; 68: 426-9.
〈資料番号 5.4.6.3.11〉

12）Bragheto AM, Caserta N, Bahamondes L, Petta CA. Effectiveness of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in the treatment of adenomyosis diagnosed and monitored by magnetic resonance imaging. Contraception. 2007; 76: 195-9.
〈資料番号 5.4.6.3.12〉

13）Sheng J, Zhang WY, Zhang JP, Lu D. 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. Contraception. 2009; 79: 189-93.
〈資料番号 5.4.6.3.13〉

14）太田郁子, 吉岡保. 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. 産と婦. 2009; 12: 1514-20. 〈資料番号 5.4.6.3.14〉

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. 〈資料番号 5.4.6.3.15〉

16）福原 俊一, 鈴鴨 よしみ, 尾藤 誠司, 黒川 清. SF-36 日本語版マニュアル(Ver. 1.2):(財)パブリックヘルスリサーチセンター, 東京, 2001, p. 59-79. 〈資料番号 5.4.6.3.16〉

2.7.4 臨床的安全性 参考文献

1）太田郁子, 吉岡保. 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. 産と婦. 2009; 12: 1514-20. 〈資料番号 5.4.6.4.1〉

2）前川正彦, 山本哲史, 笠井由佳, 三谷龍史, 名護可容, 桑原章, 他. 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 - . Prog Med. 2009; 29: 2673-9. 〈資料番号 5.4.6.4.2〉

3）高邑昌輔. 子宮内膜症のホルモン療法. 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. 〈資料番号 5.4.6.4.3〉

4）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. 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. 日産婦誌. 2010; 62: 447.
〈資料番号 5.4.6.4.4〉

5）柳瀬徹. 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. Hormone Frontier in Gynecology. 2009; 16: 352-7.
〈資料番号 5.4.6.4.5〉

6）太田博明. C. 産婦人科検査法. 22. 骨量測定. 日産婦誌. 2007; 59: 624-32.
〈資料番号 5.4.6.4.6〉

2.7.6 個々の試験のまとめ 参考文献

1）Rock J, Garcia CR, Pincus G. Synthetic progestins in the normal human menstrual cycle. Recent Prog Horm Res. 1957; 13: 323-46. 〈資料番号 5.4.6.5.1〉

2）太田博明. C. 産婦人科検査法. 22. 骨量測定. 日産婦誌. 2007; 59: 624-32.
〈資料番号 5.4.6.5.2〉

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. 〈資料番号 5.4.6.5.3〉

4）Harada T, Momoeda M, Taketani Y, Hoshiai H, Terakawa N. Low-dose oral contraceptive pill for dysmenorrhea associated with endometriosis: a placebo-controlled, double-blind, randomized trial. Fertil Steril. 2008; 90: 1583-8. 〈資料番号 5.4.6.5.4〉

5）百枝幹雄, 水沼英樹, 武谷雄二. 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. 産と婦. 2010; 77: 977-88.
〈資料番号 5.4.6.5.5〉

6）福原 俊一, 鈴鴨 よしみ, 尾藤 誠司, 黒川 清. SF-36 日本語版マニュアル(Ver. 1.2):(財)パブリックヘルスリサーチセンター, 東京, 2001,p.59-79. 〈資料番号 5.4.6.5.6〉