

2020年1月23日

各 位

持田製薬株式会社

「ディナゲスト錠 0.5mg」の日本における
月経困難症に対する効能・効果の製造販売承認取得のお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）は、「ディナゲスト錠 0.5mg」（一般名：ジエノゲスト、開発コード：MJR-35）について、本日、月経困難症に対する効能・効果の製造販売承認を取得しましたことをお知らせします。

2008年発売の「ディナゲスト錠 1mg」は、当社が独国イエナファーム社（現 バイエル AG 社のグループ会社）より導入・開発した子宮内膜症治療剤で、2016年には「子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」の効能・効果について承認を取得しています。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活性に基づいて卵巣機能抑制作用および子宮内膜細胞の増殖抑制作用を示すことから、月経困難症に対する有効性を期待して開発を行い、このたび低用量の専用製剤として「ディナゲスト錠 0.5mg」が承認されました。

持田製薬は「ディナゲスト錠 1mg」を通して子宮内膜症および子宮腺筋症の患者さんの治療に寄与してまいりました。今回、承認された「ディナゲスト錠 0.5mg」により、月経困難症に悩む女性の QOL 向上にも貢献できるものと考えております。

以 上

<本件に関するお問い合わせ先>

持田製薬株式会社 経営企画部広報室（TEL. 03-3225-6303）

【ご参考】

承認内容の概要

販 売 名	:	ディナゲスト錠 0.5mg
一 般 名	:	ジェノゲスト
剤型・含量	:	錠剤 1錠中 ジェノゲスト 0.5mg 含有
効能・効果	:	月経困難症
用法・用量	:	通常、成人にはジェノゲストとして1日1mgを2回に分け、 月経周期2～5日目より経口投与する。
製造販売承認日	:	2020年1月23日
製造販売元	:	持田製薬株式会社

月経困難症について

月経困難症は、月経期間中に月経に随伴して起こる下腹痛、腰痛、腹部膨満感、嘔気、頭痛、疲労・脱力感、食欲不振、いらいら、下痢および憂うつなどの病的症状です。厚生科学研究の調査^{*}によると、月経困難症の主たる症状である下腹痛、腰痛などの月経痛は、日本における20～49歳の女性の78.6%に認められました。また、全体の32.8%は月経痛に対して何らかの医学的介入が必要であり、月経痛のため医療機関を受診した人は全体の12.2%でした。

※厚生科学研究 平成12年度研究報告書「リプロダクティブ・ヘルス（性と生殖に関する健康）から見た子宮内膜症等の予防、診断、治療に関する研究」（2001年）