

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

子宮内膜症治療剤・子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療剤 ジエノゲスト錠

ジエノゲスト錠1mg「JG」

Dienogest Tablets

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中 ジエノゲスト 1mg 含有
一般名	和名：ジエノゲスト（JAN） 洋名：Dienogest（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2017年2月15日 薬価基準収載年月日：2017年6月16日 販売開始年月日：2017年6月16日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	6
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	8
3. 製品の製剤学的特性	1	(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	8
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	8
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	8
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	8
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	8
6. RMPの概要	1	12. その他	8
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	9
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	9
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	9
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	9
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	9
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	9
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	9
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	9
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	9
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	9
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	9
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1)有効性検証試験	9
III. 有効成分に関する項目	3	2)安全性試験	10
1. 物理化学的性質	3	(5)患者・病態別試験	10
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	11
(2)溶解性	3	1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容	11
(3)吸湿性	3	2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要	11
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(7)その他	11
(5)酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	12
(6)分配係数	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)作用部位・作用機序	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	12
IV. 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	13
1. 剤形	4	VII. 薬物動態に関する項目	14
(1)剤形の区別	4	1. 血中濃度の推移	14
(2)製剤の外観及び性状	4	(1)治療上有効な血中濃度	14
(3)識別コード	4	(2)臨床試験で確認された血中濃度	14
(4)製剤の物性	4	(3)中毒域	16
(5)その他	4	(4)食事・併用薬の影響	16
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	16
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4	(1)解析方法	16
(2)電解質等の濃度	4	(2)吸収速度定数	16
(3)熱量	4	(3)消失速度定数	16
3. 添付溶解液の組成及び容量	4		
4. 力価	4		
5. 混入する可能性のある夾雑物	4		
6. 製剤の各種条件下における安定性	5		
7. 調製法及び溶解後の安定性	5		

(4)クリアランス	16	(1)臨床使用に基づく情報	24
(5)分布容積	16	(2)非臨床試験に基づく情報	24
(6)その他	16		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	17	IX. 非臨床試験に関する項目	25
(1)解析方法	17	1. 薬理試験	25
(2)パラメータ変動要因	17	(1)薬効薬理試験	25
4. 吸収	17	(2)安全性薬理試験	25
5. 分布	17	(3)その他の薬理試験	25
(1)血液－脳関門通過性	17	2. 毒性試験	25
(2)血液－胎盤関門通過性	17	(1)単回投与毒性試験	25
(3)乳汁への移行性	17	(2)反復投与毒性試験	25
(4)髄液への移行性	17	(3)遺伝毒性試験	25
(5)その他の組織への移行性	17	(4)がん原性試験	25
(6)血漿蛋白結合率	17	(5)生殖発生毒性試験	25
6. 代謝	17	(6)局所刺激性試験	25
(1)代謝部位及び代謝経路	17	(7)その他の特殊毒性	25
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	17	X. 管理的事項に関する項目	26
(3)初回通過効果の有無及びその割合	18	1. 規制区分	26
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	18	2. 有効期間	26
7. 排泄	18	3. 包装状態での貯法	26
8. トランスポーターに関する情報	18	4. 取扱い上の注意	26
9. 透析等による除去率	18	5. 患者向け資材	26
10. 特定の背景を有する患者	18	6. 同一成分・同効薬	26
11. その他	18	7. 国際誕生年月日	26
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	26
1. 警告内容とその理由	19	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	27
2. 禁忌内容とその理由	19	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19	11. 再審査期間	27
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19	12. 投薬期間制限に関する情報	27
5. 重要な基本的注意とその理由	19	13. 各種コード	27
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20	14. 保険給付上の注意	27
(1)合併症・既往歴等のある患者	20	X I. 文献	28
(2)腎機能障害患者	20	1. 引用文献	28
(3)肝機能障害患者	20	2. その他の参考文献	29
(4)生殖能を有する者	20	X II. 参考資料	30
(5)妊婦	20	1. 主な外国での発売状況	30
(6)授乳婦	20	2. 海外における臨床支援情報	30
(7)小児等	21	X III. 備考	31
(8)高齢者	21	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	31
7. 相互作用	21	(1)粉碎	31
(1)併用禁忌とその理由	21	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	31
(2)併用注意とその理由	21	2. その他の関連資料	31
8. 副作用	22		
(1)重大な副作用と初期症状	22		
(2)その他の副作用	23		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23		
10. 過量投与	23		
11. 適用上の注意	23		
12. その他の注意	24		

略語表

略語	略語内容
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
AUC	血漿中濃度-時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC ₀₋₂₄	投与 24 時間後までの AUC (AUC from zero to 24 hours)
AUC _{0-∞}	無限大時間までの AUC (AUC from zero to infinity)
Cmax	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
CYP	チトクローム P450 (Cytochrome P450)
FSH	卵胞刺激ホルモン (Follicle stimulating hormone)
γ-GTP	γ-グルタミルトランスぺプチターゼ (γ-Glutamyl transpeptidase)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
LH	黄体形成ホルモン (Luteinizing hormone)
RH	相対湿度 (relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
T _{1/2}	消失半減期 (Elimination half-life)
T _{1/2α}	α 相の消失半減期 (Elimination half-life of α phase)
T _{1/2β}	β 相の消失半減期 (Elimination half-life of β phase)
Tmax	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジェノゲスト錠 1mg「JG」は、ジェノゲストを含有する子宮内膜症・子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療剤である。

本邦でジェノゲスト錠は、2008年に発売されている。

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成26年11月21日薬食発1121第2号）」に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2017年2月に製造販売承認を得て、2017年6月に販売開始した。2021年5月には「子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」の効能・効果が追加された。

2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、重篤な不正出血、重度の貧血、アナフィラキシーが報告されている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-8. 副作用（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

(2023年4月3日現在)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジェノゲスト錠 1mg 「JG」

(2) 洋名

Dienogest tablets 1mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ジェノゲスト (JAN)

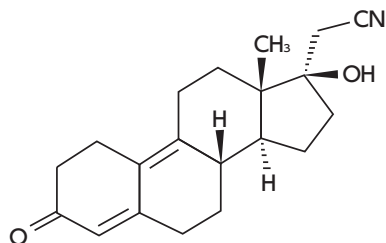
(2) 洋名 (命名法)

Dienogest (JAN)

(3) ステム (s t e m)

ステロイド類、プロゲステロゲン類 : gest

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{20}H_{25}NO_2$

分子量 : 311.42

5. 化学名 (命名法) 又は本質

17-Hydroxy-3-oxo-19-nor-17 α -pregna-4,9-diene-21-nitrile (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

メタノールにやや溶けにくく、アセトニトリル 又はエタノール (99.5) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-338 \sim -358^\circ$ (脱水物に換算したもの、0.120g、メタノール、25mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法

(1) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

(2) 液体クロマトグラフィー

有効成分の定量法

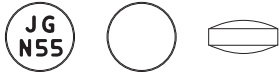
液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ジェノゲスト錠 1mg 「JG」	
色・剤形	白色のフィルムコーティング錠	
外形		
大きさ (mm)	直径：6.6	厚さ：3.2
重量 (mg)	106	

(3) 識別コード

錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG N55

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 ジェノゲスト 1mg 含有

添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

◎加速試験¹⁾

包装形態：PTP 包装

保存条件：40±2°C/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験		純度試験	製剤均一性試験	崩壊試験 (%)	定量試験 (%)
		(2)	(3)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	98.7
1 ヶ月後	適合	—	—	適合	—	適合	98.4
3 ヶ月後	適合	—	—	適合	—	適合	98.0
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	98.6

(1) 白色のフィルムコーティング錠である。

(2) 紫外可視吸光度測定法：波長 308～312nm に吸収の極大を示す。

(3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）：波数 3359cm⁻¹、2242cm⁻¹、1631cm⁻¹ 及び 1587cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

(4) 類縁物質：個々の類縁物質は 0.5%以下であり、類縁物質の合計は 1%以下である。

(5) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(6) 10 分間以内に崩壊する。

(7) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◎苛酷試験²⁾

試験項目：性状、確認試験（赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法））、純度試験（類縁物質）、崩壊試験、定量試験

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
温度	50±2°C	3 ヶ月	最終包装	3 ヶ月後、類縁物質増加
	60±2°C	3 ヶ月	最終包装	1 ヶ月後、類縁物質増加
湿度	25±2°C/90±5%RH	3 ヶ月	シャーレ（開放）	いずれの項目も変化なし
光	総照度 120 万 lx・hr 25±2°C/60±5%RH	2500lx、 20 日	シャーレ（開放）	20 日後、縁物質増加
			PTP シート	いずれの項目も変化なし

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

【溶出挙動の類似性】³⁾

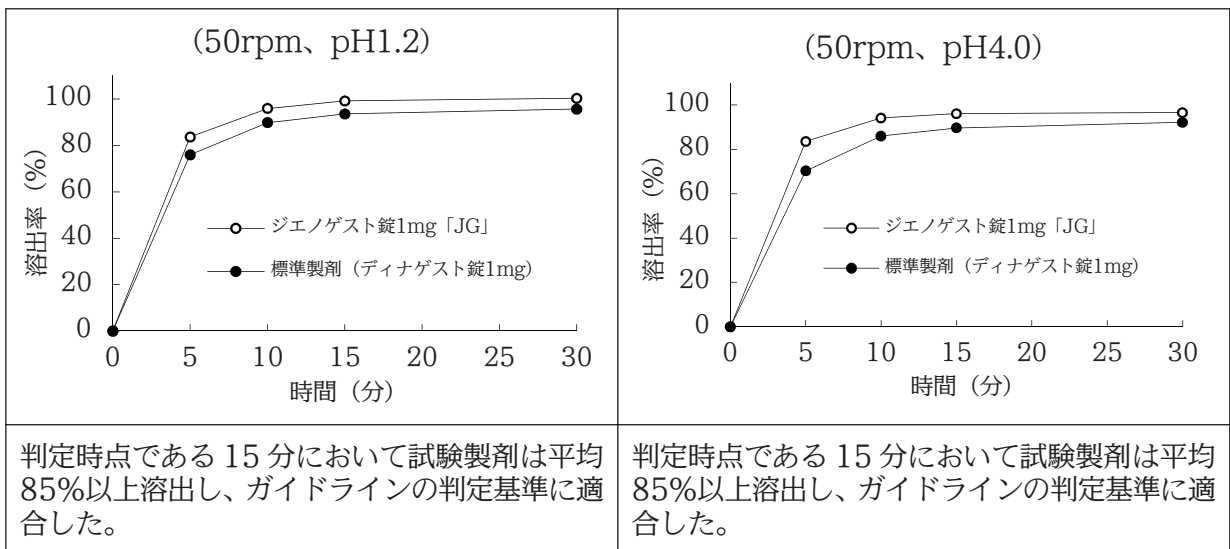
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

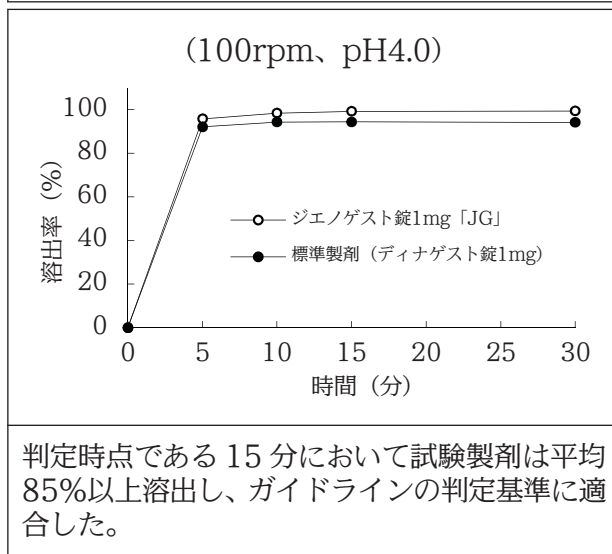
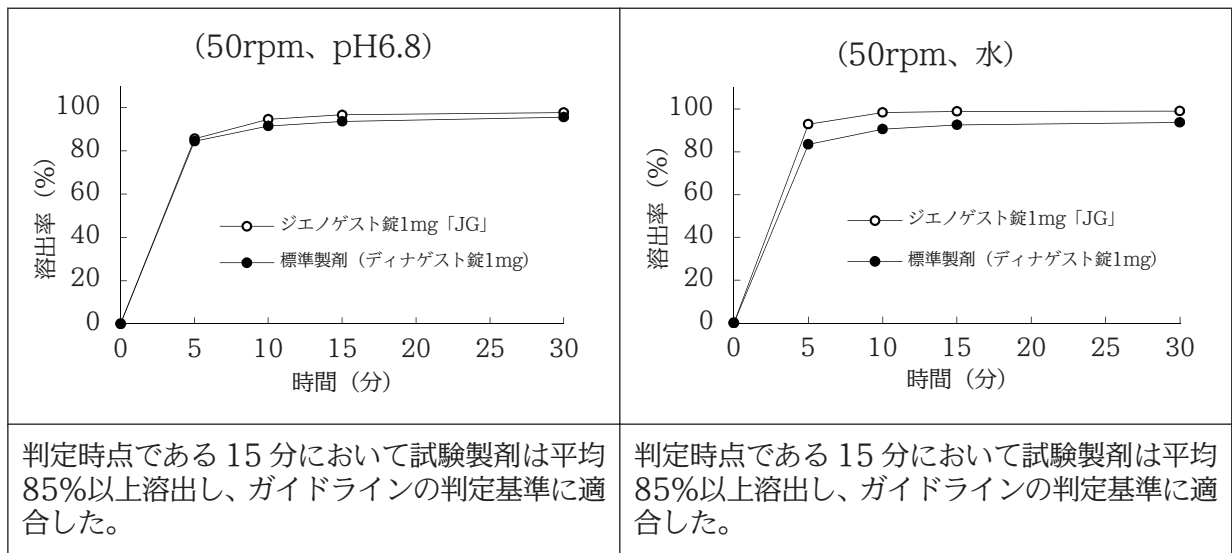
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH4.0	

・試験結果





溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (ディナゲスト錠 1mg)	試験製剤 (ジェノゲスト錠 1mg 「JG」)	
50	pH1.2	15	93.6	99.2	適合
	pH4.0	15	89.7	96.1	適合
	pH6.8	15	93.7	96.7	適合
	水	15	92.6	98.9	適合
100	pH4.0	15	94.4	99.2	適合

・結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム・アルミニウム箔 (PTP)、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 子宮内膜症
- 子宮腺筋症に伴う疼痛の改善

2. 効能又は効果に関連する注意

該当しない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはジェノゲストとして1日2mgを2回に分け、月経周期2～5日目より経口投与する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

治療に際しては妊娠していないことを確認し、必ず月経周期2～5日目より投与を開始すること。また、治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること。[2.2、9.5 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈子宮内膜症〉

【国内第Ⅲ相試験】

月経時の自覚症状、月経時以外の自覚症状、他覚所見の全てを有する子宮内膜症患者255例を対象とした二重盲検比較試験（ジェノゲスト2mg/日、24週間投与）におけるジェノゲストの「全般改善度（投与終了時）」の「改善」以上の改善率は78.1%（100/128例）であった。また、ジェノゲストの「月経時以外の自覚症状の概括改善度（投与終了時）」の「改善」以上の改善率は80.5%（103/128例）、「他覚所見の概括改善度（投与終了時）」の「改善」以上の改善率は78.1%（100/128例）、「月経時の自覚症状の概括改善度（再来月経終了時）」の「改善」以上の改善率は63.3%（81/128例）であった。

副作用発現頻度は、ジェノゲスト投与群で100% (129/129 例) であった。ジェノゲスト投与群の主な副作用は、不正出血 94.6% (122/129 例)、ほてり 49.6% (64/129 例)、頭痛 24.8% (32/129 例) であった⁴⁾。

〈子宮腺筋症に伴う疼痛の改善〉

【国内第Ⅲ相試験】

子宮腺筋症患者 67 例を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験 (ジェノゲスト 2mg/日、16 週間投与) では、「子宮体部の最大径が 10cm (新生児頭大) 以上又は子宮筋層最大厚 4cm 以上の患者」及び「ヘモグロビン値 8.0g/dL 未満の患者」を除外し、「ヘモグロビン値 8.0g/dL 以上 11.0g/dL 未満の患者」はジェノゲスト投与前に貧血に対する治療を実施し、ヘモグロビン値 11.0g/dL 以上に改善した症例のみを登録した。ジェノゲストの疼痛スコア変化量 (平均値±標準偏差) は -3.8 ± 1.9 (34 例) であり、プラセボ群の -1.4 ± 1.8 (33 例) に対する優越性が検証された ($p < 0.001$ 、投与前の疼痛スコアを共変量とした共分散分析)。副作用発現頻度は、100% (34/34 例) であった。主な副作用は、不正出血 97.1% (33/34 例)、ほてり 5.9% (2/34 例) であった⁵⁾。[2.4、17.1.4 参照]

2) 安全性試験

〈子宮内膜症〉

【国内第Ⅲ相長期投与試験】

月経時の自覚症状、月経時以外の自覚症状、他覚所見の全てを有する子宮内膜症患者 135 例を対象とした長期投与試験 (ジェノゲスト 1~4mg/日、52 週間投与^{注)}) におけるジェノゲストの「全般改善度」の「改善」以上の改善率は投与 24 週、投与 52 週で各々 72.5% (95/131 例)、90.6% (106/117 例) であった。また、ジェノゲストの「月経時以外の自覚症状の概括改善度」の「改善」以上の改善率は投与 24 週、投与 52 週で各々 77.9% (102/131 例)、84.6% (99/117 例)、「他覚所見の概括改善度」の「改善」以上の改善率は投与 24 週、投与 52 週で各々 78.6% (103/131 例)、94.9% (111/117 例)、「月経時の自覚症状の概括改善度 (再来月経終了時)」の「改善」以上の改善率は 65.9% (89/135 例) であった。副作用発現頻度は、88.9% (120/135 例) であった。主な副作用は、不正出血 71.9% (97/135 例)、頭痛 18.5% (25/135 例)、便秘 10.4% (14/135 例) であった^{6,7)}。

注) 本剤の承認された用法及び用量は「1 日 2mg を 2 回に分け経口投与」であるが、本試験は症状に応じて適宜増減可能 (1~4mg) とした。

〈子宮腺筋症に伴う疼痛の改善〉

【国内第Ⅲ相長期投与試験】

子宮腺筋症患者 130 例を対象とした長期投与試験 (ジェノゲスト 2mg/日、52 週間投与) においても、国内第Ⅲ相試験と同じ除外基準を設定した。ジェノゲストの疼痛スコア変化量は、投与 24 週時に -3.4 ± 1.8 (122 例)、投与 52 週時に -3.8 ± 1.5 (118 例) であった。副作用発現頻度は、97.7% (127/130 例) であった。主な副作用は、不正出血 96.9% (126/130 例)、ほてり 7.7% (10/130 例)、閉経期症状 4.6% (6/130 例) であった⁸⁾。[2.4、17.1.3 参照]

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

プロゲステロン、ジドロゲステロン、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル、ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ジェノゲストはプロゲステロン受容体に対する選択的なアゴニスト作用を示し、卵巣機能抑制及び子宮内膜細胞の増殖抑制により子宮内膜症に対する有効性及び子宮腺筋症に伴う疼痛の改善を示すと考えられる⁹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. ステロイドホルモン受容体に対する作用

① 受容体アゴニスト活性

ヒトステロイドホルモン受容体遺伝子を導入した細胞を用いた *in vitro* 試験で、プロゲステロン受容体に対する選択的なアゴニスト活性を示した^{10~13)}。

② プロゲステロン作用

ラット及びウサギを用いた *in vivo* 試験において、子宮に対してプロゲステロン作用を示した^{14~16)}。一方、アンドロゲン作用¹⁷⁾、グルココルチコイド作用¹⁸⁾及びミネラルコルチコイド作用¹⁹⁾は示さなかった。

2. 卵巣機能抑制作用

① 健康成人女性

健康成人女性にジェノゲスト 1 日 2mg を 2 回に分け 21 日間経口投与したとき、通常の月経周期にみられる血清中エストラジオール及びプロゲステロン濃度の上昇の抑制、血清中 LH 及び FSH 濃度の一過性の上昇の消失が認められた²⁰⁾。

② 子宮内膜症患者

子宮内膜症患者にジェノゲスト 1 日 1~4mg を 2 回に分け 16~24 週間経口投与^{註)}したとき、血清中エストラジオール濃度は用量の増量に伴い低値を示した。また、ジェノゲスト 1 日 1~4mg^{註)}で、血清中プロゲステロン濃度は全例で卵胞期の基準値以下であり、排卵抑制が示唆された²¹⁾。

③ 子宮腺筋症患者

子宮腺筋症患者にジェノゲスト 1 日 1mg、2mg 又はプラセボを 2 回に分け 16 週間経口投与^{註)}したとき、血清中エストラジオール濃度は用量の増量に伴い低値を示した。また、ジェノゲスト 1 日 2mg で血清中エストラジオール濃度はプラセボに比し低値であり、血清中エストラジオール濃度抑制作用が認められた^{5, 22)}。

3. 子宮内膜への作用

① 子宮内膜細胞の増殖抑制作用

ヒト子宮内膜間質細胞を用いた *in vitro* 試験で、細胞増殖の抑制が認められた²³⁾。

②子宮内膜の偽脱落膜化

子宮内膜症患者を対象とした臨床薬理試験で、ジェノゲスト 1 日 2mg を 2 回に分け 16 週間経口投与したとき、ジェノゲストのプロゲステロン作用による子宮内膜の偽脱落膜化が認められた²⁴⁾。

4. 実験的子宮内膜症に対する効果

ラット²⁵⁾ 及びウサギ²⁶⁾ を用いた実験的子宮内膜症の試験で、移植子宮内膜片の体積縮小あるいは重量の増加抑制がみられ、子宮内膜症に対する治療効果が示唆された。

注) 本剤の承認された用法及び用量は「1 日 2mg を 2 回に分け経口投与」である。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

健康成人女性にジェノゲスト 0.5mg、1mg、2mg を絶食単回経口投与^{注)}したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであり、血漿中濃度は、投与後 0.9~1.3 時間で最高血漿中濃度に達した。C_{max} 及び AUC_{0-∞} は用量に依存して増大し、半減期は 6.65~7.66 時間であった²⁷⁾。

単回投与時の薬物動態パラメータ

投与量	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2α} (hr)	T _{1/2β} (hr)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)
0.5mg	17.5±2.2	0.9±0.2	0.749±0.201	7.06±1.00	154.9±34.2
1mg	34.7±3.1	1.3±0.6	0.772±0.364	6.65±1.49	320.4±56.7
2mg	76.1±14.6	1.2±0.4	0.580±0.209	7.66±1.22	695.1±114.2

(Mean±S.D., n=6)

2) 反復投与

健康成人女性にジェノゲスト 0.5mg、1mg、2mg を 1 日 2 回 12 時間毎に 11 回 (6 日間) 反復経口投与^{注)}したところ、血漿中濃度は投与回数に従い徐々に上昇し、いずれの用量においても投与回数 6 回でほぼ定常状態に達した^{28, 29)}。ジェノゲスト 1mg を 1 日 2 回反復経口投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりである²⁸⁾。

反復投与時 (1mg×2回/日) の薬物動態パラメータ

投与回数	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2β} (hr)	AUC ^{a)} (ng・hr/mL)
1回目	28.0±3.2	2.1±0.9	8.56±1.91	313.5±29.2
11回目	42.9±2.7	2.7±0.5	12.44±3.17	341.2±31.5

(Mean±S.D., n=6)

a) 1 回目の AUC は無限大時間まで外挿した値。11 回目は投与 12 時間後までの値。

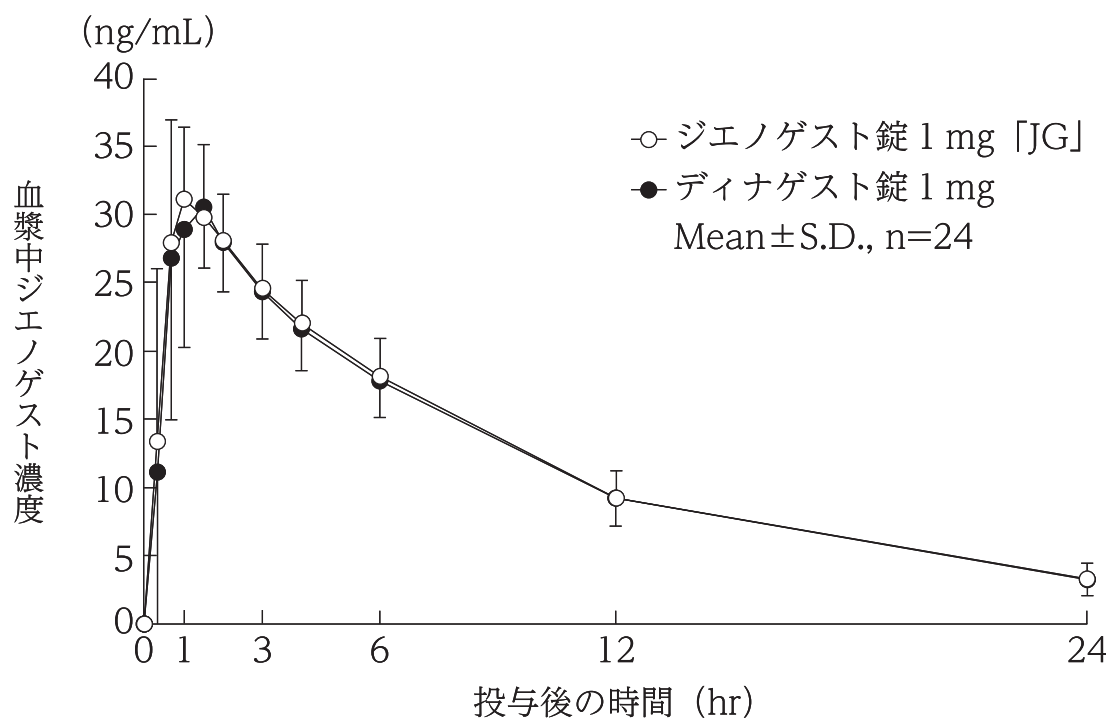
また、子宮内膜症患者 134 例にジェノゲスト 1 日 2mg を 2 回に分け 16 週間又は 24 週間経口投与したときの C_{max} 及び AUC_{0-∞} の推定値はそれぞれ 42.3ng/mL、393.9ng・hr/mL であった³⁰⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は「1 日 2mg を 2 回に分け経口投与」である。

3) 生物学的同等性試験³¹⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

ジェノゲスト錠 1mg 「JG」とディナゲスト錠 1mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ジェノゲストとして 1mg）健康成人女性に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ジェノゲスト錠 1mg 「JG」	295.63 ± 44.13	34.71 ± 4.87	1.1 ± 0.5	7.2 ± 1.0
ディナゲスト錠 (錠剤、1mg)	291.37 ± 43.63	35.56 ± 4.34	1.1 ± 0.5	7.2 ± 1.2

(Mean ± S.D., n=24)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
2 製剤の平均値の差	$\log(1.0151)$	$\log(0.9740)$
90%信頼区間	$\log(0.9918) \sim \log(1.0389)$	$\log(0.9259) \sim \log(1.0246)$

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

健康成人女性にジエノゲスト 0.5mg、1mg、2mg を単回経口投与^{注)}したとき、摂食による吸収の遅延は認められるものの、吸収率及び消失速度には影響せず、食事の影響は少ないと考えられた^{27~29)}。

絶食下及び非絶食下の薬物動態パラメータ

投与量	投与条件	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2β} (hr)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)
0.5mg	絶食下	17.5±2.2	0.9±0.2	7.06±1.00	154.9±34.2
	非絶食下	12.4±0.4	2.3±1.0	8.82±1.48	166.5±39.5
1mg	絶食下	34.7±3.1	1.3±0.6	6.65±1.49	320.4±56.7
	非絶食下	28.0±3.2	2.1±0.9	8.56±1.91	313.5±29.2
2mg	絶食下	76.1±14.6	1.2±0.4	7.66±1.22	695.1±114.2
	非絶食下	52.0±8.2	3.5±0.5	7.47±0.36	625.4±73.9

(Mean±S.D., n=6)

注) 本剤の承認された用法及び用量は「1日2mgを2回に分け経口投与」である。

2) 併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

健康成人女性

投与量	投与方法	kel (hr ⁻¹)
1錠	絶食単回経口投与	0.09773±0.01313

(Mean±S.D., n=24)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

健康成人女性 6 例にジエノゲスト 0.5mg 及び 1mg を絶食単回経口投与^{注)}したときのみかけの分布容積 (V_{dβ}/F) は、それぞれ 33.79L 及び 30.04L であった²⁷⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は「1日2mgを2回に分け経口投与」である。

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

【生物学的利用率】

<外国人データ>

健康成人男性 20 例にジエノゲスト 2mg を絶食単回経口投与（錠剤）及び静脈内投与^注したとき、生物学的利用率は 90.55%であった³²⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は「1 日 2mg を 2 回に分け経口投与」である。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意（5）妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意（6）授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

健康成人女性の血漿を用いた *in vitro* 試験におけるジエノゲスト（100ng/mL）の蛋白結合率は 94.5%であった³³⁾。結合蛋白質は主にアルブミンと考えられた³⁴⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ヒト肝ミクロソームを用いた *in vitro* 試験の結果より、ジエノゲストの代謝には、主に CYP3A4 が関与すると考えられた^{35, 36)}。

また、健康成人女性 6 例にジエノゲスト 2mg を 1 日 2 回、計 11 回（6 日間）反復経口投与^注したときの定常状態における C_{max} の 368 倍の濃度（100 μmol/L）においても、ジエノゲストは CYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP2E1、CYP3A4 活性をほとんど阻害しなかった^{37, 38)}。[10. 参照]

注) 本剤の承認された用法及び用量は「1 日 2mg を 2 回に分け経口投与」である。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 - 6. 代謝（1）代謝部位及び代謝経路」の項参照

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

健康成人女性 6 例にジエノゲスト 2mg を絶食単回経口投与^{注)}した場合、尿中に未変化体は検出されず、尿中の代謝物として主に水酸化体及びグルクロン酸抱合体が排泄された²⁷⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は「1 日 2mg を 2 回に分け経口投与」である。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 診断のつかない異常性器出血のある患者 [類似疾患（悪性腫瘍等）のおそれがある] [8.1 参照]

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [7.、9.5 参照]

2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.4 高度の子宮腫大又は重度の貧血のある患者 [出血症状が増悪し、大量出血を起こすおそれがある。] [8.4、11.1.1、17.1.3、17.1.4 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の投与に際しては、類似疾患（悪性腫瘍等）との鑑別に留意し、投与中に腫瘤が増大したり、臨床症状の改善がみられない場合は投与を中止すること。[2.1 参照]

8.2 卵巣チョコレート嚢胞は、頻度は低いものの自然経過において悪性化を示唆する報告があるので、定期的に画像診断や腫瘍マーカー等の検査を行い、患者の状態に十分注意すること。

8.3 本剤投与中は経過を十分に観察し、期待する効果が得られない場合には漫然と投与を継続せず、他の適切な治療を考慮すること。

8.4 本剤投与後に不正出血があらわれ、重度の貧血に至ることがある。出血の程度には個人差があり、投与中に出血が持続する場合や一度に大量の出血が生じる場合もあるので、以下の点に注意すること。[2.4、11.1.1 参照]

- ・患者にはあらかじめ十分に説明し、出血量が多く持続日数が長い場合や一度に大量の出血が認められた場合には、医師へ相談するよう指導すること。
- ・貧血のある患者では、必要に応じて本剤投与前に貧血の治療を行うこと。
- ・不正出血が認められた場合には必要に応じて血液検査を実施し、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には鉄剤の投与又は本剤の投与中止、輸血等の適切な処置を行うこと。
- ・子宮内膜症患者を対象とした国内臨床試験において、子宮腺筋症又は子宮筋腫を合併する患者での貧血の発現率は、合併しない患者と比較して高い傾向が認められている。

8.5 本剤を長期投与する場合には以下の点に注意すること。

- ・不正出血が持続的に認められている患者は、類似疾患（悪性腫瘍等）に起因する出血との鑑別に留意し、定期的に画像診断等を行うなど、患者の状態に十分注意すること。また、必要に応じ細胞診等の病理学的検査の実施を考慮すること。
- ・本剤の1年を超える投与における有効性及び安全性は確立していないので、1年を超える投与は治療上必要と判断される場合にのみ行い、定期的に臨床検査（血液検査、骨塩量検査等）等を行うなど、患者の状態に十分注意すること。

8.6 本剤の投与により更年期障害様のうつ症状を起こすことが報告されているので、本剤の使用に際しては患者の状態等を十分に観察すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 子宮筋腫のある患者

出血症状が増悪し、まれに大量出血を起こすおそれがある。

9.1.2 うつ病又はうつ状態の患者並びにそれらの既往歴のある患者

更年期障害様のうつ症状があらわれるおそれがある。

9.1.3 最大骨塩量に達していない患者

本剤投与に際し、本剤投与による骨密度の減少の可能性や将来的な骨粗鬆症等の発症リスクを考慮した上で、本剤の投与の可否を慎重に判断すること。また、本剤投与中は、定期的に骨塩量検査を実施するなど患者の状態に十分注意し、治療上の有益性と骨密度減少のリスクを考慮した上で投与継続の可否を慎重に判断し、漫然と投与しないこと。12歳～18歳を対象とした海外臨床試験において、本剤52週間投与後の骨密度変化率は-1.2%であった³⁹⁾。

[9.7 参照]

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

代謝能の低下により、本剤の作用が増強することがある。重度の肝機能障害患者は臨床試験では除外されている。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ラット、ウサギ）において、受胎障害、胚死亡率の増加及び流産等が認められている。[2.2、7.参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物実験（ラット）において、乳汁中に移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。[9.1.3 参照]

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は主に CYP3A4 で代謝される。[16.4 参照]

<解説>

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 - 6. 代謝 (1)」の項参照

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン クラリスロマイシン アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール フルコナゾール 等 [16.7.1 参照]	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。(本剤とクラリスロマイシンの併用により、本剤の Cmax 及び AUC はそれぞれ単独投与時の 20% 及び 86%増加した。)	これらの薬剤が本剤の薬物代謝酵素である CYP3A4 を阻害することによって考えられる。
CYP3A4 誘導剤 リファンピシン フェニトイン フェノバルビタール カルバマゼピン 等	本剤の血中濃度が低下することにより本剤の有効性が減弱するおそれがある。	これらの薬剤が本剤の薬物代謝酵素である CYP3A4 を誘導することによって考えられる。
卵胞ホルモン含有製剤 エストラジオール誘導體 エストリオール誘導體 結合型エストロゲン製剤 等	本剤の効果が減弱する可能性がある。	子宮内膜症はエストロゲン依存性の疾患であることから、卵胞ホルモン含有製剤の投与により本剤の治療効果が減弱する可能性がある。
黄体ホルモン含有製剤 プロゲステロン製剤 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル製剤 ノルエチステロン製剤 ジドロゲステロン製剤 等	プロゲステロン作用が増強する可能性がある。	ともにプロゲステロン受容体に対するアゴニスト活性を示すことから、プロゲステロン作用が相加的に増強する可能性がある。

<解説>

クラリスロマイシン

健康成人女性 10 例にクラリスロマイシン 200mg を 1 日 2 回、3 日間経口投与し、翌日、ジェノゲスト 1mg とクラリスロマイシン 200mg を 1 回併用したとき、ジェノゲストの Cmax 及

び $AUC_{0-\infty}$ はジエノゲスト 1mg 単独投与時に比し、それぞれ 1.20 倍、1.86 倍に上昇した⁴⁰⁾。
[10.2 参照]

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 重篤な不正出血（頻度不明）、重度の貧血（頻度不明）

本剤投与後に不正出血があらわれ、重度の貧血に至ることがある。出血量が多く持続日数が長い場合や一度に大量の出血が認められた場合には、必要に応じて血液検査を実施し、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、鉄剤の投与又は本剤の投与中止、輸血等の適切な処置を行うこと。[2.4、8.4 参照]

11.1.2 アナフィラキシー（頻度不明）

アナフィラキシー（呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹、そう痒感等）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	5%以上	1～5%未満	1%未満
低エストロゲン症状	ほてり（20.6%）、頭痛	めまい、動悸	不眠、発汗、不安、抑うつ
子宮	不正出血（88.3%）	腹痛	
乳房		乳房緊満感、乳房痛	乳汁分泌
皮膚	外陰部かぶれ・かゆみ ^{注)}	ざ瘡	脱毛、皮膚乾燥
精神神経系		傾眠	いらいら感、片頭痛、しびれ感
過敏症		発疹等	そう痒感
肝臓		AST・ALT・ γ -GTP・ビリルビン上昇等の肝機能検査値異常	
消化器	悪心	腹痛、便秘、下痢、胃部不快感、腹部膨満感	嘔吐、口内炎
血液		貧血	白血球減少
筋骨格系		背部痛、骨塩量低下、肩こり	関節痛
その他		倦怠感、体重増加、浮腫、疲労	発熱、コレステロール上昇、耳鳴、血糖値上昇

注) 不正出血の持続により、このような症状があらわれることがある。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

副次的薬理試験

該当資料なし

その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意（5）妊婦」の項参照

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	ジェノゲスト錠 1mg「JG」	処方箋医薬品※
有 効 成 分	ジェノゲスト	該当しない

※注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取り扱い上の注意

PTPシートからの取り出し後は、遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/DIENO_GUIDE.pdf

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ディナゲスト錠 1mg/OD錠 1mg

同 効 薬：ジドロゲステロン、ノルゲストレル・エチニルエストラジオール、ダナゾール、ブセレリン酢酸塩、酢酸ナファレリン、ゴセレリン酢酸塩、リュープロレリン酢酸塩

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ジェノゲスト錠 1mg「JG」	2017年2月15日	22900AMX00278000	2017年6月16日	2017年6月16日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

内容
承認年月日：2021年5月19日 効能・効果の内容：「子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」の効能・効果を追加した。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 コード
ジェノゲスト錠 1mg 「JG」	2499010F1040	2499010F1040	125533101	622553301

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：加速試験
- 2) 社内資料：苛酷試験
- 3) 社内資料：溶出試験
- 4) 原田 省 他：薬理と治療. 2008 ; 36 (2) : 129-140
- 5) Osuga, Y. et al. : Fertil. Steril. 2017 ; 108 (4) : 673-678
- 6) 長期投与試験－子宮内膜症患者における長期投与の有効性及び安全性の検討－（ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.7.6.8）
- 7) 全試験を通しての結果の比較と解析（ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.7.3.3）
- 8) Osuga, Y. et al. : J. Obstet. Gynaecol. Res. 2017 ; 43 (9) : 1441-1448
- 9) 作用機序（ディナゲスト錠・OD錠：2016年12月2日承認、申請資料概要 2.6.2）
- 10) 薬理試験－ヒトプロゲステロン・アンドロゲンおよびグアコルチコイド受容体に対するアゴニスト活性の検討－（ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 11) 薬理試験－ヒトエストロゲン受容体に対するアゴニスト活性の検討－（ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 12) 薬理試験－ヒトミネラルコルチコイド受容体に対するアゴニスト活性およびアンタゴニスト活性の検討－（ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 13) 薬理試験－ヒトアンドロゲンおよびグルコルチコイド受容体に対するアンタゴニスト活性の検討－（ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 14) 薬理試験－エストロゲンを投与したラットの子宮重量増加に及ぼす影響－（ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 15) 薬理試験－エストロゲンを投与したラットにおける子宮重量増加抑制作用の機序検討－（ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 16) 薬理試験－ウサギ子宮腺の発達に及ぼす影響（McPhail 試験）－（ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 17) 薬理試験－ラットを用いたアンドロゲン作用の検討－（ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.3）
- 18) 薬理試験－ラットを用いたグルコルチコイド作用の検討－（ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.3）
- 19) 薬理試験－ラットを用いたミネラルコルチコイド作用の検討－（ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.3）
- 20) 臨床薬理試験－健康成人女性におけるホルモン動態試験－（ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.7.6.5）
- 21) 臨床薬理試験－子宮内膜症患者におけるホルモン動態試験－（ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.7.2）
- 22) 大須賀 穰 他：薬理と治療. 2017 ; 45 (6) : 907-920
- 23) 薬理試験－ヒト子宮内膜間質細胞の増殖に及ぼす影響－（ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 24) Irahara, M. et al. : Reprod. Med. Biol. 2007 ; 6 (4) : 223-228

- 25)薬理試験ーラット子宮内膜自家移植モデルにおける有効性ー (ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 26)薬理試験ーウサギ子宮内膜自家移植モデルにおける有効性ー (ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 27)第I相試験ー単回投与試験ー (ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.7.6.3)
- 28)第I相試験ー反復投与試験ー (ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.7.6.3)
- 29)第I相試験ー反復投与追加試験ー (ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.7.6.3)
- 30)臨床薬物動態試験ー子宮内膜症患者を対象とした母集団薬物動態解析ー (ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 31)社内資料：生物学的同等性試験
- 32)海外臨床薬物動態試験ー健康成人男性における生物学的利用率の検討ー (ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.7.6.1)
- 33)薬物動態試験ーヒト血漿たん白結合 (1)ー (ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.4.4)
- 34)薬物動態試験ーヒト血漿たん白結合 (2)ー (ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 35)薬物動態試験ー代謝に関与する CYP 分子種の検討 (1)ー (ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.4.5)
- 36)薬物動態試験ー代謝に関与する CYP 分子種の検討 (2)ー (ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.4.5)
- 37)薬物動態試験ーCYP 分子種に対する阻害作用の検討 (1)ー (ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.4.7)
- 38)薬物動態試験ーCYP 分子種に対する阻害作用の検討 (2)ー (ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.6.4.7)
- 39)Ebert, A. D. et al. : J. Pediatr. Adolesc. Gynecol. 2017 ; 30 (5) : 560-567
- 40)臨床薬物動態試験ークラリスロマイシン併用の薬物相互作用ー (ディナゲスト錠：2007年10月19日承認、申請資料概要 2.7.6.4)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤1個を入れ、約55℃の温湯20mLを吸い取り5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを90度で15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後同様の操作を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より2～3mL/秒の速度で注入し、サイズ8Fr.チューブの通過性を確認する。注入後、20mLの水を使い洗浄する。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ジェノゲスト錠1mg「JG」	5分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
ジェノゲスト錠1mg「JG」	8Fr.チューブを通過した。 洗浄後、ディスペンサー、チューブ内に製剤の残存はなかった。

8Fr.：8フレンチ 約2.7mm<外径>

3. 備考

本製剤は、マクロゴール6000を含有する製剤である。マクロゴール6000含有の製剤は、マクロゴール6000が56～61℃で凝固するため温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まってしまう可能性が考えられる。

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo

