

2019年2月8日

各 位

持田製薬株式会社

「ディナゲスト」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申請のお知らせ

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」（一般名：ジエノゲスト、開発コード：MJR-35）について、このたび日本における「月経困難症」に対する効能・効果の製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。

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。

ディナゲストは、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、2008年より販売している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・効果についても承認を取得しています。プロゲステロン受容体を選択的に活性化し、卵巣機能抑制作用および子宮内膜細胞増殖抑制作用を持つことから、月経困難症に対する有効性も期待されます。

持田製薬はディナゲストによっ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。さらに、月経困難症に悩む女性のQOL向上にも貢献できるよう承認取得に向けて努力いたします。

以 上

※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）

<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）