2016年1月27日

各　位

会 社 名　持田製薬株式会社
代 表 者　代表取締役社長　　　持田　直幸
（コード番号4534　東証第一部）
問合せ先　取締役常務執行役員　坂田　　中
（TEL. 03-3358-7211）

子宮内膜症治療剤「ディナゲスト錠/OD錠」の
日本における効能・効果追加申請のお知らせ

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、子宮内膜症治療剤「ディナゲスト錠1mg」および「ディナゲストOD錠1mg」（一般名：ジエノゲスト）について、1月27日、厚生労働省に「子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」の効能・効果追加申請を行いましたのでお知らせします。

子宮腺筋症は、子宮内膜あるいはその類似組織が子宮体部筋層内に増殖する疾患です。月経時、日常生活に支障を来すほどの強い疼痛を訴えることが多く、発症年齢のピークは40歳代で、閉経周辺期女性の15～20%が本症を有するとされています。根治療法は外科的方法（手術療法）ですが、妊娠を希望する場合は臨床症状の改善を目的とした内科的方法（ホルモン療法）が選択されます。しかし、現在、子宮腺筋症の適応を持つ医薬品は無く、長期に安全に使用できる治療薬が求められています。

ジエノゲストは、当社が独国イエナファーム社（現 バイエル・ファーマ 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、子宮腺筋症に対しても有効性が期待されます。

持田製薬は子宮腺筋症に悩む女性のQOL向上に貢献できるよう、引き続き本剤の承認取得に向けて努力いたします。

なお、本件による持田製薬の当面の連結業績への影響は軽微であります。

以　上