

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

添付文書改訂のお知らせ

2016年7月
マイランEPD合同会社

レトロ・プロゲステロン製剤
日本薬局方 ジドロゲステロン錠
処方箋医薬品 **デュファストン[®]錠 5mg**
〈ジドロゲステロン錠〉

この度、標記製品の添付文書を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、若干の日時を要しますので、ご使用に際しましては、以下の改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部：追記、変更）	改訂前（点線部：削除）
<p>■薬物動態</p> <p>1. 血中濃度 健康成人にジドロゲステロン 10mgを経口投与した場合、血中にジドロゲステロンはほとんど検出されず、20α-hydroxy-9β, 10α-pregna-4, 6-dien-3-one (DHD) 及びDHD-glucuronideが主代謝物として存在した。これらの血漿中濃度推移は投与後 1時間で最高濃度DHD約 85ng/mL, DHD-glucuronide約 120ng/mLに達し、以後急速に減少し8時間後ではいずれも約 10ng/mLとなった。</p> <p>2. 代謝 <u>In vitro 試験において、主な薬理活性代謝物質であるDHDを生成させる主要代謝経路は、アルド-ケト還元酵素AKR 1Cによるものであることが示された。また、ジドロゲステロンの代謝に関与するチトクロームP-450 分子種は主としてCYP3A4であり、DHDはCYP3A4により複数の代謝物に代謝される。</u></p> <p>3. 分布 (省略)</p> <p>4. 排泄 (省略)</p>	<p>■薬物動態</p> <p>1. 血中濃度、代謝 健康成人にジドロゲステロン 10mgを経口投与した場合、血中にジドロゲステロンはほとんど検出されず、20α-hydroxy-9β, 10α-pregna-4, 6-dien-3-one (DHD) 及びDHD-glucuronideが主代謝物として存在した。これらの血漿中濃度推移は投与後 1時間で最高濃度DHD約 85ng/mL, DHD-glucuronide約 120ng/mLに達し、以後急速に減少し8時間後ではいずれも約 10ng/mLとなった。</p> <p>2. 分布 (省略)</p> <p>3. 排泄 (省略)</p>

改訂後（ <u>下線部</u> ：追記、変更）	改訂前
<p>■主要文献</p> <p>1) Takasu, A. et al. : J. Chromatogr. 1983 ; 272(2) : 243-250</p> <p>2) <u>Beranic, A. et al. : Chemico-biological interactions 2011; 191: 227-233</u></p> <p>3) 大西武夫 : 日本不妊学会雑誌 1970 ; 15(3) : 272-277</p> <p>4) - <u>11</u> (省略)</p>	<p>■主要文献</p> <p>1) Takasu, A. et al. : J. Chromatogr. 1983 ; 272(2) : 243-250</p> <p>2) 大西武夫 : 日本不妊学会雑誌 1970 ; 15(3) : 272-277</p> <p>3) - 10 (省略)</p>

【改訂理由】（自主改訂）

1. 「薬物動態」に「代謝」の項を新設し、ジドロゲステロンの代謝酵素について記載

CCDS*（企業中核データシート）の変更に伴い、「薬物動態」に「代謝」の項を新設し、ジドロゲステロンの代謝酵素について記載致しました。

* CCDS : Company Core Data Sheet の略で、当該医薬品における各国添付文書情報の基本となる中核情報です。

2. 「主要文献」の項にジドロゲステロンの代謝に関する文献を追記

ジドロゲステロンの代謝酵素に関する文献を追記致しました。

本剤の最新添付文書情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）からもご覧いただけます。

製造販売元
マイランEPD合同会社
 東京都港区三田3丁目5番27号