

## 適正使用に関するお願い

-デュファストン®錠5mg及びディナゲスト錠1mg・OD錠1mg

との取り違え注意喚起のお願い-

2018年5月

マイランEPD合同会社

デュファストン®錠5mg（以下「デュファストン錠」という。）とディナゲスト錠1mg・ディナゲストOD錠1mg（以下「ディナゲスト錠」という、製造販売元：持田製薬株式会社）との取り違え事例が、持田製薬株式会社からの連絡で、妊婦あるいは妊娠している可能性のある患者様への投与の事例も含めて報告されていることが判明いたしました。デュファストン®錠は妊娠時に投与可能な薬剤であるのに対し、ディナゲスト錠は「妊婦」への投与は「禁忌」であることから、先生方におかれましては、其々の薬剤を処方または調剤いただく際に今一度、薬効、販売名、用法、用量等をご確認くださいませようお願い申し上げます。

### ■ デュファストン錠とディナゲスト錠について

■ 販売名	デュファストン®錠5mg	ディナゲスト錠1mg
薬効分類名	レトロ・プロゲステロン製剤	子宮内膜症治療剤・子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療剤
錠剤PTPシートの写真		
効能・効果	切迫流早産，習慣性流早産，無月経，月経周期異常（稀発月経，多発月経），月経困難症，機能性子宮出血，黄体機能不全による不妊症，子宮内膜症	子宮内膜症 子宮腺筋症に伴う疼痛の改善
用法・用量	ジドロゲステロンとして，通常成人1日5～15mg（1～3錠）を1～3回に分割経口投与する．子宮内膜症には1日5～20mg（1～4錠）を経口投与する．	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。
妊婦への投与に関する「使用上の注意」の記載状況	記載なし	【禁忌】 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。 〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、動物実験（ラット、ウサギ）において、受胎阻害、胚死亡率の増加及び流産等が認められている。〕
製造販売元	マイランEPD合同会社	持田製薬株式会社

本剤の使用に際しては、最新の添付文書全文をご確認ください。

## ■ 取り違えの背景

持田製薬株式会社からの連絡によれば「医師による処方時の取り違え」，「薬剤師による調剤時の取り違え」の場合も報告されており，また，いずれもデュファストン®錠を投与すべきところ，誤ってディナゲスト錠が投与されたと思量されます。なお，副作用が発現した事例は1例で，月経不順に対し，調剤時に誤ってディナゲスト錠が処方されたものと思量されます。ディナゲスト錠開始4日後（計6錠内服）に胸部不快感と体調不良が発現し，ディナゲスト錠中止6日後に回復したと報告を受けています。

問い合わせ先:マイランEPD合同会社 くすり相談室  
フリーダイヤル 0120-938-837

本剤の使用に際しては，最新の添付文書全文をご確認ください。