

医療関係者各位

「デュファストン錠5mg」と「ディナゲスト錠1mg・OD錠1mg・錠0.5mg」
取り違え注意のお願い

2020年11月

マイランEPD合同会社
持田製薬株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、デュファストン錠5mg（一般名：ジドロゲステロン）とディナゲスト錠1mg・ディナゲストOD錠1mg（一般名：ジエノゲスト）は、いずれも婦人科領域で使用されている薬剤で、**処方間違い・取り違え事例が報告されていることから、2018年5月に取り違えに関する注意喚起を行いました。**しかしながら、公益財団法人 日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」（<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>）によりますと、**前回の注意喚起発出後（2018年5月）から2020年10月の間に5件の処方間違い事例が報告されており、その理由は、名称が似ていること、注意力が散漫していたこと等とされております。**

<5件の概要>

- ・いずれもデュファストン錠を処方すべきところを、誤ってディナゲスト錠（後発医薬品含む）が処方された事例でした。
- ・いずれも処方監査により処方間違いが確認され、投与は回避されました。

なお、デュファストン錠は、妊婦への投与は禁忌ではありませんが、ディナゲスト錠は**妊婦への投与は禁忌**^(注)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、**効能又は効果、販売名、用法及び用量、妊娠の有無等**をご確認いただきますようお願い申し上げます。また、**処方オーダーリングシステムをご利用の場合は、必ず3文字以上で薬剤名検索を行っていただく**等の防止策を講じていただきますようお願い申し上げます。

^(注) 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。

謹白

※裏面に両薬剤の概要を記載しておりますので、ご参照ください。

<お問い合わせ先>

マイランEPD合同会社 くすり相談室 TEL：0120-938-837
受付時間：9:00～17:30（土・日、祝日、会社休日を除く）
持田製薬株式会社 くすり相談窓口 TEL：03-5229-3906、0120-189-522
受付時間：9:00～17:40（土・日、祝日、会社休日を除く）

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。

デュファストンとディナゲストについて

販売名	デュファストン錠5mg	ディナゲスト錠1mg ディナゲストOD錠1mg ディナゲスト錠0.5mg
一般名	ジドロゲステロン	ジエノゲスト
薬効分類名	レトロ・プロゲステロン製剤	ディナゲスト錠1mg・OD錠1mg： 子宮内膜症治療剤・子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療剤 ディナゲスト錠0.5mg： 月経困難症治療剤
PTPシートの写真		<p>ディナゲスト錠1mg</p>  <p>ディナゲストOD錠1mg</p>  <p>ディナゲスト錠0.5mg</p> 
効能又は効果	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、切迫流早産、習慣性流早産	ディナゲスト錠1mg・OD錠1mg： 子宮内膜症 子宮腺筋症に伴う疼痛の改善 ディナゲスト錠0.5mg： 月経困難症
用法及び用量	ジドロゲステロンとして、通常成人1日5～15mgを1～3回に分割経口投与する。子宮内膜症には1日5～20mgを経口投与する。	ディナゲスト錠1mg・OD錠1mg： 通常、成人にはジエノゲストとして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。 ディナゲスト錠0.5mg： 通常、成人にはジエノゲストとして1日1mg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添付文書の記載状況	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。黄体ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係はいまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では、対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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、受胎阻害、胚死亡率の増加及び流産等が認められている。</p>
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。