

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 11 月

処方箋医薬品^{注)}

子宮内膜症治療剤・子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療剤

ジェノゲスト錠

ジェノゲスト口腔内崩壊錠

ジェノゲスト錠1mg「キッセイ」

ジェノゲストOD錠1mg「キッセイ」

Dienogest Tablets 1mg “KISSEI”

Dienogest OD Tablets 1mg “KISSEI”

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること。

製造販売元：ジェイドルフ製薬株式会社

販 売 元：キッセイ薬品工業株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂概要

自主改訂

- ・「不正出血/出血症状」の用語を「不正子宮出血」に変更しました。

2. 改訂内容

改訂後(下線部:追記又は変更)	改訂前
2.禁忌（次の患者には投与しないこと） （略） 2.4 高度の子宮腫大又は重度の貧血のある患者[不正子宮出血が増悪し、大量出血を起こすおそれがある。][8.4、11.1.1、17.1.3、17.1.4 参照]	2.禁忌（次の患者には投与しないこと） （略） 2.4 高度の子宮腫大又は重度の貧血のある患者[出血症状が増悪し、大量出血を起こすおそれがある。][8.4、11.1.1、17.1.3、17.1.4 参照]
8.重要な基本的注意 （略） 8.4 本剤投与後に不正子宮出血があらわれ、重度の貧血に至ることがある。不正子宮出血の程度には個人差があり、投与中に出血が持続する場合や一度に大量の出血が生じる場合もあるので、以下の点に注意すること。[2.4、11.1.1 参照] ・患者にはあらかじめ十分に説明し、出血量が多く持続日数が長い場合や一度に大量の不正子宮出血が認められた場合には、医師へ相談するよう指導すること。 （略） ・不正子宮出血が認められた場合には必要に応じて血液検査を実施し、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には鉄剤の投与又は本剤の投与中止、輸血等の適切な処置を行うこと。 （略） 8.5 本剤を長期投与する場合には以下の点に注意すること。 ・不正子宮出血が持続的に認められている患者は、類似疾患（悪性腫瘍等）に起因する出血との鑑別に留意し、定期的に画像診断等を行うなど、患者の状態に十分注意すること。また、必要に応じ細胞診等の病理学的検査の実施を考慮すること。 （略）	8.重要な基本的注意 （略） 8.4 本剤投与後に不正出血があらわれ、重度の貧血に至ることがある。出血の程度には個人差があり、投与中に出血が持続する場合や一度に大量の出血が生じる場合もあるので、以下の点に注意すること。[2.4、11.1.1 参照] ・患者にはあらかじめ十分に説明し、出血量が多く持続日数が長い場合や一度に大量の出血が認められた場合には、医師へ相談するよう指導すること。 （略） ・不正出血が認められた場合には必要に応じて血液検査を実施し、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には鉄剤の投与又は本剤の投与中止、輸血等の適切な処置を行うこと。 （略） 8.5 本剤を長期投与する場合には以下の点に注意すること。 ・不正出血が持続的に認められている患者は、類似疾患（悪性腫瘍等）に起因する出血との鑑別に留意し、定期的に画像診断等を行うなど、患者の状態に十分注意すること。また、必要に応じ細胞診等の病理学的検査の実施を考慮すること。 （略）

改訂後(下線部:追記又は変更)	改訂前																																
9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 子宮筋腫のある患者 不正子宮出血が増悪し、まれに大量出血を起こすおそれがある。 (略)	9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 子宮筋腫のある患者 出血症状が増悪し、まれに大量出血を起こすおそれがある。 (略)																																
11.副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 重篤な不正子宮出血(頻度不明)、重度の貧血(頻度不明) 本剤投与後に不正子宮出血があらわれ、重度の貧血に至ることがある。出血量が多く持続日数が長い場合や一度に大量の不正子宮出血が認められた場合には、必要に応じて血液検査を実施し、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、鉄剤の投与又は本剤の投与中止、輸血等の適切な処置を行うこと。[2.4、8.4 参照] (略) 11.2 その他の副作用	11.副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 重篤な不正出血(頻度不明)、重度の貧血(頻度不明) 本剤投与後に不正出血があらわれ、重度の貧血に至ることがある。出血量が多く持続日数が長い場合や一度に大量の出血が認められた場合には、必要に応じて血液検査を実施し、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、鉄剤の投与又は本剤の投与中止、輸血等の適切な処置を行うこと。[2.4、8.4 参照] (略) 11.2 その他の副作用																																
<table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>1～5%未満</td><td>1%未満</td></tr><tr><td colspan="4">(略)</td></tr><tr><td>子宮</td><td>不正子宮出血 (88.3%)</td><td>腹痛</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">(略)</td></tr></table> 注)不正子宮出血の持続により、このような症状があらわれることがある。		5%以上	1～5%未満	1%未満	(略)				子宮	不正子宮出血 (88.3%)	腹痛		(略)				<table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>1～5%未満</td><td>1%未満</td></tr><tr><td colspan="4">(略)</td></tr><tr><td>子宮</td><td>不正出血(88.3%)</td><td>腹痛</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">(略)</td></tr></table> 注)不正出血の持続により、このような症状があらわれることがある。		5%以上	1～5%未満	1%未満	(略)				子宮	不正出血(88.3%)	腹痛		(略)			
	5%以上	1～5%未満	1%未満																														
(略)																																	
子宮	不正子宮出血 (88.3%)	腹痛																															
(略)																																	
	5%以上	1～5%未満	1%未満																														
(略)																																	
子宮	不正出血(88.3%)	腹痛																															
(略)																																	

3. 改訂理由

先発医薬品の使用上の注意が改訂されたことに伴い、「不正出血/出血症状」が子宮からの出血であることを明確化するため「不正子宮出血」に用語を変更いたしました。

最新の電子化された添付文書は、弊社「キッセイ薬品医療関係者向け情報」(https://med.kissei.co.jp/) 及び PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)に掲載されます。右の GS1 バーコードより「添文ナビ」アプリからもアクセスいただけます。	ジェノゲスト錠  (01)14987051275126
	ジェノゲスト OD 錠  (01)14987051276123



キッセイ薬品工業株式会社

松本市芳野19番48号

問い合わせ先：くすり相談センター

フリーダイヤル 0120-007-622