

子宮内膜症治療剤・子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療剤

処方箋医薬品^{注)}

ジエノゲスト錠1mg「キッセイ」 ジエノゲストOD錠1mg「キッセイ」

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること。

効能又は効果追加のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、子宮内膜症治療剤『ジエノゲスト錠1mg「キッセイ」』『ジエノゲストOD錠1mg「キッセイ」』におきまして、2021年3月24日付で「子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」の効能又は効果追加に関する一部変更承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。詳細につきましては下記をご参照ください。

引き続き、他の弊社製品共々、変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹言

記

1 一部変更承認取得日：2021年3月24日(水)

※統一商品コード、HOTコード、レセプト電算処理システム用コード等、各種コードの変更はありません。

2 「効能又は効果」について

従来 of 効能又は効果に加え、「子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」が追加となりました。

変更前	変更後
子宮内膜症	<input type="radio"/> 子宮内膜症 <input checked="" type="radio"/> <u>子宮腺筋症に伴う疼痛の改善</u>

3 「特定の背景を有する患者に関する注意」について

効能又は効果の追加に伴い、「特定の背景を有する患者に関する注意」について内容が変更となりました。詳細は添付文書*をご参照ください。

変更前	変更後
慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 子宮腺筋症又は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。〕	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。

* 弊社医療関係者向けサイト (<https://di.kissei.co.jp/>) からご覧いただけます。

* 添付文書について、新記載要領への対応を併せて行います。

4 包装仕様について

効能又は効果の追加によるカートンデザイン、及びPTPシートデザインの変更はございません。