

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年2月

子宮内膜症治療剤

処方箋医薬品^{注)}

ジエノゲスト錠1mg「キッセイ」
Dienogest Tab. 1mg「KISSEI」

ジエノゲスト錠


注) 注意—医師等の処方箋により使用すること。

子宮内膜症治療剤

ジエノゲストOD錠1mg「キッセイ」
Dienogest OD Tab. 1mg「KISSEI」

ジエノゲスト口腔内崩壊錠

製造販売元

 **ジェイドルフ製薬株式会社**
滋賀県甲賀市土山町北土山2739

販売元

 **キッセイ薬品工業株式会社**
松本市芳野19番48号

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に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後(下線部:追記又は変更)	改訂前
6. 小児等への投与(抜粋) (2) 最大骨塩量に達していない患者については、 <u>本剤投与に際し、本剤投与による骨密度の減少の可能性や将来的な骨粗鬆症等の発症リスクを考慮した上で、本剤の投与の可否を慎重に判断すること。また、本剤投与中は、定期的に骨塩量検査を実施するなど患者の状態に十分注意し、治療上の有益性と骨密度減少のリスクを考慮した上で投与継続の可否を慎重に判断し、漫然と投与しないこと。(12歳~18歳を対象とした海外臨床試験において、本剤52週間投与後の骨密度変化率は-1.2%であった)</u>	6. 小児等への投与(抜粋) (2) 最大骨塩量に達していない患者については、本剤投与による骨密度の減少の可能性や将来的な骨粗鬆症等の発症リスクを考慮した上で、本剤の投与の可否を慎重に判断すること。(12歳~18歳を対象とした海外臨床試験において、本剤52週間投与後の骨密度変化率は-1.2%であった)

2. 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、「小児等への投与」の項の最大骨塩量に達していない患者に関する記載内容に追加の注意喚起を記載しました。主な内容は、骨塩量の定期的な検査の実施および漫然と投与しないことです。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報(DSU)No.287(2020年3月)に掲載の予定です。

最新添付文書は、弊社「キッセイ薬品医療関係者向け情報」(https://www.kissei.co.jp/di_enter/index.html)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。

 **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