

「効能又は効果」追加及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年3月

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

処方箋医薬品^{注)}

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
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「効能又は効果」の追加及びそれに伴い「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。

また、標記製品の添付文書につきまして新記載要領に基づき変更致しましたので、お知らせ申し上げます。

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. 改訂概要

(1) 「2. 禁忌」

17. 1. 3、17. 1. 4 項への相互参照を追加しました。

(2) 「4. 効能又は効果」

「子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」を追加しました。

(3) 「9. 1. 1 子宮筋腫のある患者」

子宮腺筋症のある患者を対象から削除しました。

2. 「効能又は効果」の追加内容

改訂後(下線部: 追記) ＜新記載要領に基づいて記載＞	改訂前(下線部: 削除) ＜旧記載要領に基づいて記載＞
4. 効能又は効果 ○子宮内膜症 ○ <u>子宮腺筋症に伴う疼痛の改善</u>	【効能・効果】 子宮内膜症

3. 「使用上の注意」の改訂内容

改訂後(下線部:追記) ＜新記載要領に基づいて記載＞	改訂前(下線部:削除) ＜旧記載要領に基づいて記載＞
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.3（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、 <u>17.1.3</u> 、 <u>17.1.4</u> 参照]	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～3.（略） 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。〕
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。 (以下略)	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) <u>子宮腺筋症又は子宮筋腫のある患者</u> 〔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。〕 (以下略)

4. 改訂理由

(1) 「2. 禁忌」

「子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」の効能を新たに承認取得したことに伴い、「子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」に関する臨床成績への相互参照を追記しました。

(2) 「4. 効能又は効果」

「子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」の効能を新たに承認取得したことに伴い、追記しました。

(3) 「9.1.1 子宮筋腫のある患者」

「子宮腺筋症又は子宮筋腫のある患者」を対象としていましたが、「子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」の効能を新たに承認取得したことに伴い、子宮腺筋症のある患者を対象から削除しました。

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.298(2021年4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