

適 正 使 用 の お 願 い

子宮内膜症治療剤

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 Tab. 1mg「KISSEI」

Dienogest OD Tab. 1mg「KISSEI」

ジェノゲスト製剤

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること。

本剤の使用上の注意の【禁忌】の項には以下の通り記載があります。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

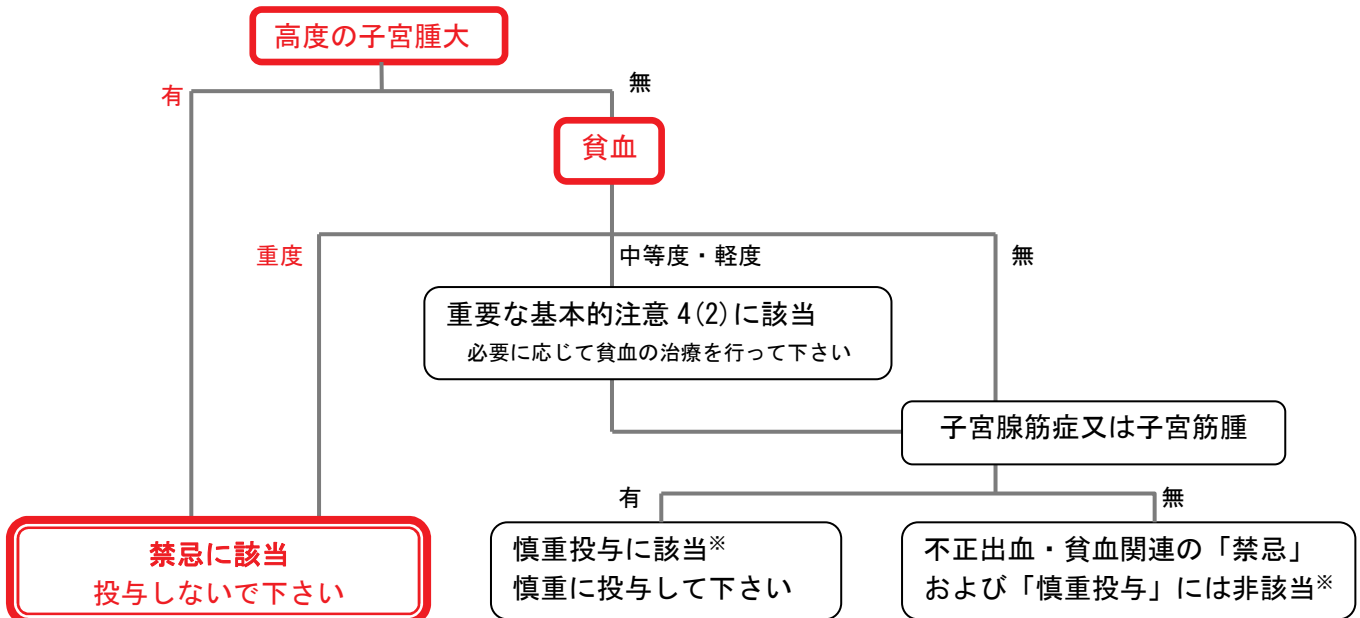
- 1) 診断のつかない異常性器出血のある患者 [類似疾患（悪性腫瘍等）のおそれがある。]
- 2) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- 3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 4) 高度の子宮腫大又は重度の貧血のある患者 [出血症状が増悪し、大量出血を起こすおそれがある。]

■ 投与前チェック項目（不正出血・貧血）

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ります。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ります。

本剤投与前には、下図のとおり、不正出血および貧血に関連するチェック項目をご確認下さい。なお、下図には不正出血・貧血関連のチェック項目のみを示していますが、その他の「禁忌」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」に該当しないかご確認下さい（「禁忌」の患者には投与しないで下さい）。

下記の「禁忌の判断の目安」をご参照下さい(添付文書より図式化)。



※上記以外の「禁忌」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」に該当しないか確認して下さい。

<「禁忌」の判断の目安>

「禁忌（高度の子宮腫大又は重度の貧血のある患者）」に該当するか否かについては、下記の数値を目安とし、臨床症状を含む患者背景等も考慮の上、投与可否を判断して下さい。

- 子宮体部の最大径 10cm 以上（子宮頸部は含めない）又は子宮筋層最大厚 4cm 以上（筋層の最も厚い部分）
- ヘモグロビン値 8.0g/dL 未満

■ 重篤な不正出血・重度の貧血について

不正出血および貧血に関連した「使用上の注意」は以下をご参照下さい。

患者には、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ことを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して下さい。

不正出血・貧血に関する「使用上の注意」の記載事項(2017年2月作成 添付文書より抜粋)

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 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。]

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。]

重要な基本的注意

- 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。
 - (1) 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。
 - (2) 貧血のある患者では、必要に応じて本剤投与前に貧血の治療を行うこと。
 - (3) 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。
 - (4) 子宮内膜症患者を対象とした国内臨床試験において、子宮腺筋症又は子宮筋腫を合併する患者での貧血の発現率は、合併しない患者と比較して高い傾向が認められている。

副作用

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **重篤な不正出血、重度の貧血**：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。

添付文書の改訂情報は、弊社ホームページ(http://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」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載されます。併せてご利用ください。

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」「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」全文

- 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**
1. 診断のつかない異常性器出血のある患者[類似疾患(悪性腫瘍等)のおそれがある。]
 2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項参照)
 3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 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。]

【効能・効果】
子宮内膜症

【用法・用量】
通常、成人にはジェノゲストとして 1 日 2 mg を 2 回に分け、月経周期 2 ～ 5 日目より経口投与する。

- ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞**
1. 治療に際しては妊娠していないことを確認し、必ず月経周期 2 ～ 5 日目より投与を開始すること。また、治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせること。
 2. (OD 錠) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からの吸収による効果発現を期待する製剤ではないため、唾液又は水で飲み込むこと。(「使用上の注意」の項参照)

- 【使用上の注意】**
1. **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。]
 - (2) うつ病又はうつ状態の患者並びにそれらの既往歴のある患者[更年期障害様のうつ症状があらわれるおそれがある。]
 - (3) 肝障害のある患者[代謝能の低下により、本剤の作用が増強することがある。]
 2. **重要な基本的注意**
 - (1) 本剤の投与に際しては、類似疾患(悪性腫瘍等)との鑑別に留意し、投与中に腫瘍が増大したり、臨床症状の改善がみられない場合は投与を中止すること。
 - (2) 卵巣チョコレート嚢胞は、頻度は低いものの自然経過において悪性を示唆する報告があるので、定期的に画像診断や腫瘍マーカー等の検査を行い、患者の状態に十分注意すること。
 - (3) 本剤投与中は経過を十分に観察し、期待する効果が得られない場合には漫然と投与を継続せず、他の適切な治療を考慮すること。
 - (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。
 - 1) 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。
 - 2) 貧血のある患者では、必要に応じて本剤投与前に貧血の治療を行うこと。
 - 3) 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。
 - 4) 子宮内膜症患者を対象とした国内臨床試験において、子宮腺筋症又は子宮筋腫を合併する患者での貧血の発現率は、合併しない患者と比較して高い傾向が認められている。
 - (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。
 - 1) 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。
 - 2) 本剤の 1 年を超える投与における有効性及び安全性は確立していないので、1 年を超える投与は治療上必要と判断される場合のみに行い、定期的に臨床検査(血液検査、骨塩量検査等)等を行うなど、患者の状態に十分注意すること。
 - 3) 本剤の投与により更年期障害様のうつ症状を起こすことが報告されているので、本剤の使用に際しては患者の状態等を十分に観察すること。
 3. **相互作用**
本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン クラリスロマイシン アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール フルコナゾール 等	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。(本剤とクラリスロマイシンの併用により、本剤の Cmax 及び AUC はそれぞれ単独投与時の 20% 及び 86% 増加した。)	これらの薬剤が本剤の薬物代謝酵素である CYP3A4 を阻害することによると考えられる。
CYP3A4 誘導剤 リファンピシン	本剤の血中濃度が低下することにより本剤の有効	これらの薬剤が本剤の薬物代謝酵素である

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェノitin フェノバルビタール カルバマゼピン 等	性が減弱するおそれがある。	CYP3A4 を誘導することによると考えられる。
卵巣ホルモン含有製剤 エストラジオール誘導体 エストリオール誘導体 結合型エストロゲン製剤 等	本剤の効果が減弱する可能性がある。	子宮内膜症はエストロゲン依存性の疾患であることから、卵巣ホルモン含有製剤の投与により本剤の治療効果が減弱する可能性がある。
黄体ホルモン含有製剤 プロゲステロン製剤 メドロキシプロゲステロン 酢酸エステル製剤 ノルエチステロン製剤 ジドロゲステロン製剤 等	プロゲステロン作用が増強する可能性がある。	ともにプロゲステロン受容体に対するアゴニスト活性を示すことから、プロゲステロン作用が相加的に増強する可能性がある。

4. **副作用**
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
- (1) **重大な副作用（頻度不明）**
 - 1) **重篤な不正出血、重度の貧血**：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) **アナフィラキシー**：アナフィラキシー(呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹、そう痒感等)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - (2) **その他の副作用**
以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
低エストロゲン症状	ほてり、頭痛、めまい、抑うつ、動悸、不安、不眠、発汗
子宮	不正出血、腹痛
乳房	乳房緊満感、乳房痛、乳汁分泌
皮膚	痤瘡、外陰部かぶれ・かゆみ ^{注1)} 、皮膚乾燥、脱毛
精神神経系	傾眠、いらいら感、しびれ感、片頭痛
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒感等
肝臓	AST(GOT)上昇・ALT(GPT)上昇・γ-GTP 上昇・ビリルビン上昇等の肝機能検査値異常
消化器	悪心、腹痛、嘔吐、胃部不快感、便秘、下痢、腹部膨満感、口内炎
血液	貧血、白血球減少
筋骨格系	背部痛、肩こり、骨塩量低下、関節痛
その他	けん怠感、疲労、体重増加、浮腫、コレステロール上昇、発熱、血糖値上昇、耳鳴

注 1) 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。
注 2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. **妊婦、産婦、授乳婦等への投与**
 - (1) 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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、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。]
 - (2) 授乳中の女性には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)において、乳汁中に移行することが報告されている。]
6. **小児への投与**
 - (1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)
 - (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)
7. **適用上の注意**
 - (1) **薬剤交付時**: PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]
 - (2) **(OD 錠) 服用時**
 - 1) 本剤を水なしで服用する場合には、舌上で唾液を浸潤させ、唾液とともに飲み込むこと。また、水で服用することもできる。
 - 2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

販売元



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 東京都中央区日本橋室町1丁目8番9号

TEL. 03-3279-2304 フリーダイヤル 0120-007-622

製造販売元



ゼイドルフ製薬株式会社

滋賀県甲賀市土山町北土山2739