


「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年2月-3月

子宮内膜症治療剤

ジェノゲスト錠1mg「JG」

製造販売元
 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、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までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 6. 小児等への投与 (1) <変更なし> (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（他社が実施した12歳～18歳を対象とした海外臨床試験において、ジェノゲスト製剤52週間投与後の骨密度変化率は-1.2%であった）。¹⁾</p>	<p>【使用上の注意】 6. 小児等への投与 (1) <省略> (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(他社が実施した12歳～18歳を対象とした海外臨床試験において、ジェノゲスト製剤52週間投与後の骨密度変化率は-1.2%であった)。¹⁾</p>

(2020年2月改訂)

2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・含量規格の異なる同一成分薬の記載と整合性をはかるため、「小児等への投与」の最大骨塩量に達していない患者に関わる記載を改訂いたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年3月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.287」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社

安全管理部 TEL：03-6810-0502