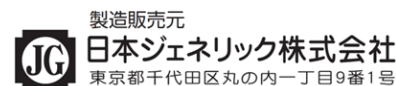


「効能又は効果」の追加 及び「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2021年5月

子宮内膜症治療剤

ジエノゲスト錠1mg「JG」



このたび、上記の弊社製品につきまして、「効能又は効果」の追加が、2021年5月19日付にて承認されました。また、これに伴い「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、本改訂に併せて、添付文書を新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって、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. 新旧対照表

(改訂箇所：____、削除箇所：_____)

改訂後 (新記載要領に基づいて記載)	改訂前 (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 <変更なし> 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、17.1.3、17.1.4 参照]	【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1)~(3) <省略> (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]
4. 効能又は効果 ○子宮内膜症 ○子宮腺筋症に伴う疼痛の改善	【効能・効果】 子宮内膜症
6. 用法及び用量 通常、成人にはジエノゲストとして1日2mg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】 通常、成人にはジエノゲストとして1日2mgを2回に分け、月経周期2~5日目より経口投与する。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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。	【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]

(2021年5月改訂)

2. 改訂理由

【新記載要領】

平成29年6月8日付「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(薬生発0608第1号)に基づき添付文書の様式変更を実施いたしました。

【効能又は効果の追加承認】

「効能又は効果」の項へ「子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」を追加いたしました。

【使用上の注意改訂 (自主改訂)】

効能又は効果の追加承認を受け、「合併症・既往歴等のある患者」の項を改訂いたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2021年7月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.300」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