

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

適正使用のお願い

2017 年 6 月

製造販売元：サンファーマ株式会社

販 売 元 ：株式会社ケミックス

子宮内膜症治療剤

ジェノゲスト錠1mg「SUN」

**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。
このため、高度の子宮腫大又は重度の貧血のある患者さんには投与できません。**

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。

このため、本剤の添付文書の【禁忌】では、以下のように使用制限がかけられています。

【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婦人（「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項（1）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。〕

<「禁忌」の判断の目安>

重篤な不正出血の発現、あるいはその継続による重度の貧血が懸念されるため、「禁忌 4.」に該当するか否かについて、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ください。

【「高度の子宮腫大」の目安】

- 子宮体部（子宮頸部は含めない）の最大径が 10cm 以上
あるいは
- 子宮筋層最大厚（筋層の最も厚い部分）が 4cm 以上

【重度の貧血の目安】

- ヘモグロビン値が 8.0g/dL 未満

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、患者さんにはあらかじめ十分ご説明いただき、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ご指導ください。

なお、不正出血、貧血に関する本剤の「使用上の注意」につきましては、「禁忌」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」に記載がございますので、製品の最新の添付文書を十分ご確認ください。