

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

子宮内膜症治療剤

処方箋医薬品

ジェノゲスト錠1mg「SUN」

Dienogest Tablets

ジェノゲスト錠

2020 年 3 月

製造販売元

サンファーマ株式会社

東京都港区芝公園 1-7-6

販売元

株式会社ケミックス

横浜市港北区新横浜 2-15-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせいたします。
改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
6. 小児等への投与 (1) (略) (2) 最大骨塩量に達していない患者については、<u>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</u>（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）。	6. 小児等への投与 (1) (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（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）。¹⁾

（____部：追記、変更箇所）

改訂後	改訂前
【薬物動態】 生物学的同等試験 ¹⁾ (略)	【薬物動態】 生物学的同等試験 ²⁾ (略)
【取扱い上の注意】 安定性試験 ²⁾ (略)	【取扱い上の注意】 安定性試験 ³⁾ (略)
【主要文献】 1) 社内資料：生物学的同等性試験 2) 社内資料：安定性試験	【主要文献】 1) <u>Merz, M. et al. : J. Endometr. Pelvic Pain Disord. 7 (Suppl. 1), 71 (2015)</u> 2) 社内資料：生物学的同等性試験 3) 社内資料：安定性試験

(____ 部：追記、変更箇所)

◇改訂理由

1. 自主改訂

(1) 「小児への投与」の項（旧記載要領）

ディナゲスト錠0.5mg（効能・効果：月経困難症）の承認に伴い、「最大骨塩量に達していない患者」にかかわる「使用上の注意」の記載をディナゲスト錠0.5mgの記載内容に合わせ改訂しました。

(2) 引用文献の削除

小児等への投与の項（2）最大骨塩量に達していない患者に関する他社が実施した海外臨床試験結果の引用文献を削除しました。これに伴い、引用文献ナンバーの記載整備を行いました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No. 287」に掲載されますので併せてご参照ください。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」（<http://www.chemixjp.co.jp/medical/>）に掲載致します。

お問い合わせ先

株式会社ケミックス学術部

電話番号：0120-769-031

受付時間：9:00～17:30（土日、祝祭日は除く）

DEG-NR-2-001

2020 年 3 月