

—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。—

「効能又は効果」追加及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

子宮内膜症治療剤・子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療剤

ジェノGEST

処方箋医薬品^{注)}**ジェノGEST錠1mg「SUN」**

Dienogest Tablets

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2021 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、標記製品につきまして、2021 年 3 月 24 日付で「効能又は効果」の追加が承認されました。これに伴い「使用上の注意」の項目も改訂いたしましたので、お知らせいたします。あわせて、医療用医薬品の添付文書の新記載要領も伴う変更を行いました。今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 「効能又は効果」の追加内容（____部：追記）

改訂後	改訂前
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	【効能又は効果】 子宮内膜症

2. 「使用上の注意」の改訂内容（____部：追記、____部：削除）

改訂後	改訂前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.3（略） 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、 <u>17.1.3、17.1.4</u> 参照]	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1.～3.（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。]
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。 （以下略）	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。] （以下略）

3. 改訂理由

(1) 「4. 効能又は効果」の項

「子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」の効能を新たに承認したことに伴い、追記いたしました。

(2) 「2. 禁忌」の項

「子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」に関する臨床成績への相互作用を追記いたしました。

(3) 「9.1.1 子宮筋腫のある患者」の項

「子宮腺筋症又は子宮筋腫のある患者」を対象としておりましたが、「子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」の効能を新たに承認取得したことに伴い、「子宮腺筋症のある患者」を対象から削除しました。

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）